SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 17

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 22 gennaio 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 dicembre 2023.

Proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 DICEMBRE 2023

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 24 e 29;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2023 con la quale è stato dichiarato, per tre mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza per intervento all'estero degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh e con la quale sono stati stanziati euro 1.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero è stata adottata per assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'11 ottobre 2023, n. 1032 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh»;

Vista la nota del 27 dicembre 2023 del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza per una durata di sei mesi;

Considerato il perdurare della grave situazione di criticità tuttora in essere sul territorio interessato e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ravvisata la necessità di continuare a garantire la prosecuzione delle attività di soccorso e assistenza alla popolazione nell'ambito del Meccanismo unionale di protezione civile;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3 e dell'art. 29 del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 27 dicembre 2023;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 3 e dell'art. 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato di ulteriori sei mesi lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nell'area del Nagorno Karabakh.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri: TAJANI

24A00289

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 21 novembre 2023.

Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027, intervento SRF.01. Approvazione avviso pubblico a presentare proposte. Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023.

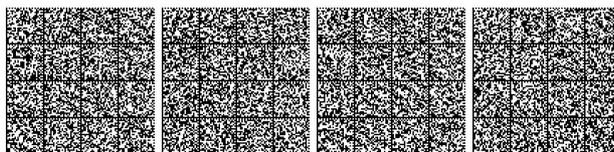
IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC (PSP) 2023-2027 approvato dalla Commissione europea con decisione C(2022) 8645 del 2 dicembre 2022 che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla Gestione del rischio;

Visto il finanziamento del FEASR al PSP 2023-2027, intervento SFR01 per un contributo di euro 665.907.474,58, a cui si aggiunge la quota nazionale pari a euro 820.484.362,71, individuando, altresì, il 31 dicembre 2029 come data ultima per l'esecuzione delle spese;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato, da ultimo, dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, relativa al «Coordinamento delle Politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità Europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visti gli articoli 83, comma 3-*bis* e 91, comma 1-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto l'art. 1, comma 1142 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che ha dettato norme riguardanti l'applicazione degli articoli 83, comma 3-*bis*, e 91, comma 1-*bis* del decreto legislativo n. 159/2011, in materia di acquisizione della documentazione e dell'informazione antimafia per i terreni agricoli;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, che modifica il decreto legislativo n. 196/2003, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 679/2016;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, così come da ultimo modificato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale e i relativi compiti ed attribuzioni, come da ultimo modificato dal decreto ministeriale 13 settembre 2023, n. 477058;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

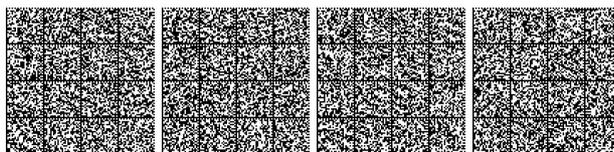
Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 2 febbraio 2023, n. 54082, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Considerato che il PSP 2023-2027 individua il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, quale Autorità di gestione nazionale del piano;

Considerato, inoltre, che il PSP 2023-2027, nel definire la struttura e l'organizzazione dell'Autorità di gestione ha stabilito che gli Organismi intermedi, ai sensi dell'art. 123.4 del regolamento (UE) 2021/2215, sono organismi delegati dall'Autorità di gestione nazionale, per l'esecuzione di determinate funzioni di gestione e attuazione del piano, mediante appositi provvedimenti formali che stabiliscono l'oggetto della delega, le modalità di esecuzione della stessa e le modalità di verifica sulla esecuzione delle funzioni del delegato;

Visto l'art. 7 della direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, ai sensi del quale la Direzione generale dello sviluppo rurale è individuata come Organismo intermedio e ad essa sono delegate tutte le funzioni di gestione e attuazione del PSP 2023-2027 inerenti agli ambiti di competenza attribuiti alla medesima direzione dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, tra i quali rientra la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea in materia di Gestione del rischio;

Vista la convenzione di delega, in corso di perfezionamento, tra l'Autorità di gestione, la Direzione generale dello sviluppo rurale in qualità di OI delegato a tutte le funzioni di gestione e attuazione del PSP 2023-2027 inerenti gli interventi a carattere nazionale cofinanziati dall'Unione europea in materia di Gestione del rischio e AGEA in qualità di Organismo intermedio, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate, tra l'altro, per l'intervento SRF.01 del PSP 2023-2027;

Considerato che AGEA, ai sensi dei decreti legislativi n. 165/1999 e n. 118/2000, è individuata quale organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, recante «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2022, n. 660087, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti»;

Visto il decreto ministeriale 8 febbraio 2023, n. 64591, recante approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2023 (PGRA 2023);

Visto il decreto ministeriale 31 maggio 2023, n. 281419, di modifica al PGRA 2023 per il differimento dei termini di sottoscrizione delle polizze assicurative e coperture mutualistiche a copertura dei rischi sulle colture permanenti;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2023, n. 236537, di individuazione degli *Standard Value* per le produzioni vegetali applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione. Annualità 2023;

Visto il decreto ministeriale 12 maggio 2023, n. 248441, di individuazione degli *Standard Value* per l'uva da vino applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione. Annualità 2023;

Visto il decreto ministeriale 20 luglio 2023, n. 383186, di individuazione di un ulteriore elenco di *Standard Value* per le produzioni vegetali applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione. Annualità 2023;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2023, n. 410727, recante «Modalità di accertamento della legittimità e regolarità delle operazioni finanziate dal FEASR per i tipi di intervento che non rientrano nel campo di applicazione del Sistema integrato di gestione e controllo di cui al titolo IV, capitolo II del regolamento (UE) n. 2021/2116»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e, in particolare, il capo III che istituisce il Sistema di gestione del rischio nel contesto del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) volto ad assicurare l'armonizzazione e l'integrazione dell'informazione relativa agli strumenti di gestione del rischio, nell'ottica di garantire una sana gestione finanziaria evitando sovra-compensazioni;

Visto l'avviso pubblico 27 ottobre 2023, n. 551141, attraverso cui la Direzione generale dello sviluppo rurale in qualità di OI delegato dall'Autorità di gestione del PSP 2023-2027 ha definito le modalità per la presentazione, da parte degli agricoltori, delle manifestazioni di interesse per l'accesso ai benefici dell'intervento SRF.01 per la campagna assicurativa 2023;

Tenuto conto della dotazione finanziaria dell'intervento SRF.01 del PSP 2023-2027 di euro 1.486.391.837,30 complessiva per le 5 annualità, quale risultante della somma tra la quota Feasr e del cofinanziamento nazionale obbligatorio, a cui corrisponde una dotazione annuale di euro 297.278.367,46;

Ritenuto opportuno, al fine di garantire una adeguate dotazione per le annualità successive, assegnare al presente avviso vegetali la somma di euro 295.278.000,00, riservando la differenza con la disponibilità annuale pari a euro 2.000.000 per l'avviso relativo alle produzioni zootecniche che sarà emanato a seguire;

Ritenuto opportuno procedere all'attuazione dell'intervento SRF.01 del PSP 2023-2027, con particolar riferimento alla campagna assicurativa agricola 2023 - produzioni vegetali;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione dell'avviso pubblico - invito a presentare proposte - Campagna assicurativa 2023 - produzioni vegetali

1. È approvato l'allegato avviso pubblico - invito a presentare proposte ai sensi dell'intervento SRF.01 - Assicurazione agevolate di cui al PSP 2023-2027 - Campagna assicurativa 2023 - Produzioni vegetali. L'avviso ed i suoi allegati formano parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Dotazione finanziaria

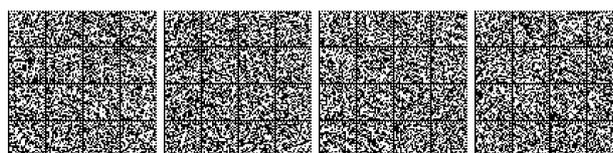
1. La dotazione finanziaria prevista per l'avviso pubblico di cui all'art. 1 è pari ad euro 295.278.000,00.

2. Con successivo provvedimento la dotazione di cui al comma 1 potrà essere incrementata qualora dovesse realizzarsi una disponibilità di risorse aggiuntive.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 21 novembre 2023

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 34

ALLEGATO

AVVISO PUBBLICO
INVITO A PRESENTARE PROPOSTE
ANNUALITÀ 2023

Oggetto: Regolamento (UE) n. 2021/2115 - Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027 - Intervento SRF.01 - Assicurazione agevolate. avviso pubblico a presentare proposte - Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023.

Articolo 1: *Finalità ed obiettivi*.

L'intervento SRF.01 «Assicurazione agevolate» del Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027 (PSP) approvato dalla Commissione europea con decisione C(2022) 8645 del 2 dicembre 2022 (CCI n. 2023IT06AFSP001) è finalizzata, secondo le disposizioni dell'art. 76 del regolamento (UE) n. 2021/2115, a fornire sostegno alle imprese del settore della produzione primaria, nonché a favorire un approccio integrato alla gestione del rischio ampliando, attraverso il sostegno sui premi delle polizze assicurative, il ventaglio di strumenti a disposizione delle imprese agricole per la tutela delle produzioni agricole e zootecniche contro i rischi meteoclimatici e contro i rischi sanitari, fitosanitari, da infestazioni parassitarie. Il sostegno alle assicurazioni agricole agevolate è finalizzato, inoltre, a garantire la continuità, il perfezionamento e l'ampliamento di un sistema esistente, in grado di incrementare la resilienza delle aziende a fronte dei sempre più frequenti cambiamenti climatici. L'intervento è cofinanziato con risorse dell'Unione europea attraverso il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e con risorse nazionali attraverso il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge n. 183/1997.

Il presente avviso, a perfezionamento dell'*iter* procedurale avviato con l'avviso pubblico del 27 ottobre 2022, n. 551141, reca una serie di disposizioni per l'individuazione dei beneficiari delle operazioni cofinanziate nonché per la concessione ed erogazione di un contributo pubblico, sotto forma di sovvenzione, finalizzato al rimborso dei costi finanziari sostenuti dagli imprenditori agricoli per il pagamento dei premi relativi a polizze di assicurazione del raccolto e delle piante, stipulate per la campagna assicurativa 2023, a fronte del rischio di perdite economiche dovute a eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali, fitopatie e infestazioni parassitarie, in conformità alle disposizioni del Piano di gestione dei rischi 2023.

L'entità delle risorse attribuite al presente avviso è definita in ragione delle risorse finanziarie indicate nel PSP per l'intervento SRF.01.

Articolo 2: *Definizioni e disposizioni specifiche.*

Ai fini del presente avviso si applicano le seguenti definizioni:

«Agricoltore»: una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dalla personalità giuridica conferita dal diritto nazionale a detto gruppo e ai suoi membri, la cui azienda è situata nel territorio italiano e che esercita un'attività agricola quale individuata nel decreto ministeriale 23 dicembre 2022, n. 660087;

«Agricoltore attivo»: un agricoltore che svolge un livello minimo di attività agricola, consistente in almeno una pratica colturale annuale per il mantenimento delle superfici agricole o un'attività per il conseguimento della produzione agricola, e che, al momento della presentazione della domanda di aiuto e fino al termine dell'anno o, se successiva, fino alla scadenza degli impegni assunti in relazione all'intervento richiesto, è in possesso di uno dei requisiti indicati nell'art. 4 del decreto ministeriale 23 dicembre 2022, n. 660087;

«Avversità atmosferica»: un evento atmosferico, come gelo, tempesta, grandine, ghiaccio, forte pioggia o siccità prolungata, assimilabile a una calamità naturale;

«CAA»: Centro di assistenza agricola;

«Calamità naturale»: un evento naturale, di tipo biotico o abiotico, che causa gravi turbative dei sistemi di produzione agricola, con conseguenti danni economici rilevanti per il settore agricolo;

«Codice OTP»: codice che consente la sottoscrizione della domanda con firma elettronica da parte di un utente qualificato, abilitato all'utilizzo della firma elettronica, inviato tramite SMS sul cellulare del medesimo utente;

«CUP»: Codice unico di progetto che identifica univocamente il progetto di investimento pubblico, obbligatorio per tutte le operazioni cofinanziate con fondi unionali;

«Data di presentazione domanda di sostegno»: data di presentazione attestata dalla data di trasmissione telematica della domanda stessa tramite portale SIAN e riportata nella ricevuta di avvenuta presentazione rilasciata al richiedente;

«Domanda di sostegno»: domanda di partecipazione al presente avviso presentata da un richiedente che perfeziona l'*iter* avviato con la presentazione della Manifestazione di interesse;

«Domanda di pagamento»: domanda che un beneficiario presenta all'Organismo pagatore AGEA per ottenere il pagamento del contributo pubblico;

«Durata dell'operazione»: periodo di tempo che intercorre fra la sottoscrizione di una polizza di assicurazione agevolata del raccolto e delle piante e la data di fine copertura assicurativa o, se antecedente, la data in cui il prodotto non è più in campo;

«Fascicolo aziendale»: è l'insieme delle informazioni relative ai soggetti tenuti all'iscrizione all'anagrafe, controllate e certificate dagli Organismi pagatori con le informazioni residenti nelle banche dati della Pubblica amministrazione e in particolare del SIAN, ivi comprese quelle del Sistema integrato di gestione e controllo (SIGC). Il fascicolo contiene le informazioni costituenti il patrimonio produttivo dell'azienda agricola reso in forma dichiarativa e sottoscritto dall'agricoltore, in particolare:

a) composizione strutturale;

b) piano di coltivazione;

c) composizione zootecnica;

d) composizione dei beni immateriali;

e) adesioni ad organismi associativi;

f) iscrizione ad altri registri ed elenchi compresi i sistemi volontari di controllo funzionali all'ottenimento delle certificazioni;

«Manifestazione di interesse»: documento presentato ai sensi dell'avviso pubblico del 27 ottobre 2022, n. 551141, per l'accesso ai benefici dell'intervento SRF.01 «Assicurazione agevolate», di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2021/2115;

«Operazione»: azione relativa alla sottoscrizione di una polizza di assicurazione agevolata del raccolto e delle piante, basata sul PAI, selezionata nell'ambito del PSP 2023-2027, che contribuisce al raggiungimento degli obiettivi dell'intervento SRF.01;

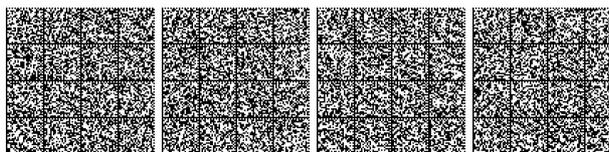
«Operazione completata»: operazione pienamente realizzata e per la quale il relativo premio è stato pagato alla compagnia di assicurazione ed il contributo pubblico corrispondente è stato corrisposto al beneficiario;

«Operazione pienamente realizzata»: operazione per la quale è scaduto il termine di fine copertura assicurativa, a prescindere dal fatto che il pagamento del premio sia stato effettuato dal beneficiario;

«Organismo collettivo di difesa»: organismo che soddisfa i requisiti di cui al capo III del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32;

«Organismo intermedio dell'Autorità di gestione», di seguito per brevità «AdG»: la Direzione generale dello sviluppo rurale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste con sede in via Venti Settembre n. 20 - 00187 Roma, delegata dal Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Autorità di gestione del Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027 - allo svolgimento di funzioni di gestione e attuazione del PSP 2023-2027 inerenti agli interventi di gestione del rischio a carattere nazionale;

«Piano assicurativo individuale (PAI)»: documento univocamente individuato nel SIAN, in ambito Sistema di gestione dei rischi (SGR), predisposto sulla base del Fascicolo aziendale in linea con le scelte assicurative dell'agricoltore;

«Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA)»: strumento attuativo annuale del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che stabilisce l'entità del contributo pubblico sui premi assicurativi tenendo conto delle disponibilità di bilancio, dell'importanza socio-economica delle produzioni e del numero di potenziali assicurati. Nel PGRA sono individuate le produzioni, gli allevamenti, le strutture, i rischi e le garanzie assicurabili; i contenuti del contratto assicurativo; i termini massimi di sottoscrizione delle polizze; la metodologia di calcolo dei parametri contributivi e le aliquote massime concedibili. Nel PGRA può essere disposto qualsiasi altro elemento ritenuto necessario per garantire un impiego efficace ed efficiente delle risorse pubbliche;

«Polizza»: ove non espressamente indicato, si intende sia la polizza assicurativa sottoscritta individualmente dall'agricoltore sia il certificato di polizza sottoscritto da un agricoltore in caso di polizze collettive stipulate dall'Organismo collettivo di difesa, nonché dalle cooperative agricole e loro consorzi o da altri soggetti giuridici riconosciuti ai sensi del decreto legislativo n. 102/2004, con la Compagnia di assicurazione;

«Sistema gestione del rischio» di seguito per brevità «SGR»: Sistema informativo integrato istituito ai sensi del capo III del decreto ministeriale 12 gennaio 2015, nel contesto del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), che garantisce l'armonizzazione e l'integrazione dell'informazione relativa alla misura di gestione del rischio, nell'ottica di garantire una sana gestione finanziaria evitando sovra-compensazioni;

«*Standard Value*»: valore *standard* di riferimento per la verifica del valore della produzione storica dell'agricoltore e dei valori massimi assicurabili ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno;

«Utente qualificato»: richiedente che ha registrato la propria anagrafica sul portale AGEA.

Articolo 3: *Soggetti ammissibili.*

Sono ammissibili esclusivamente gli agricoltori che soddisfano quanto previsto dal successivo art. 4.

Articolo 4: *Criteri di ammissibilità soggettivi.*

Ai fini dell'ammissibilità, ai sensi del presente avviso, i richiedenti devono soddisfare tutti i seguenti requisiti soggettivi di ammissibilità:

a) essere imprenditori agricoli ai sensi dell'art. 2135 del codice civile, iscritti nel registro delle imprese o nell'anagrafe delle imprese agricole istituita dalla Provincia autonoma di Bolzano;

b) essere agricoltori attivi;

c) essere titolari di Fascicolo aziendale in cui in particolare deve essere dettagliato il Piano di coltivazione che va mantenuto costantemente aggiornato nel corso del tempo e che individui le superfici utilizzate per ottenere il prodotto oggetto dell'assicurazione, nonché i relativi titoli di conduzione validi per l'intera durata dell'operazione per la quale si richiede il contributo.

I suddetti requisiti soggettivi di ammissibilità devono essere posseduti, pena l'inammissibilità della domanda di sostegno, al momento della presentazione della Manifestazione di interesse, ai sensi del punto 2.1 dell'avviso pubblico del 27 ottobre 2022, n. 551141, e mantenuti nel corso dell'intera durata dell'operazione, salvo quanto previsto dal successivo art. 16.

Articolo 5: *Operazioni ammissibili.*

Le operazioni ammissibili a sostegno per la campagna assicurativa 2023 sono esclusivamente quelle relative alla stipula di una polizza agevolata del raccolto e delle piante basata sul PAI.

La sottoscrizione delle polizze agevolate è volontaria e può avvenire in forma collettiva o individuale. Le polizze collettive sono stipulate tra compagnie di assicurazione e organismi collettivi di difesa nonché cooperative agricole e loro consorzi, o altri soggetti giuridici riconosciuti ai sensi del decreto legislativo n. 102/2004, che le sottoscrivono per conto degli agricoltori associati. Gli agricoltori che aderiscono ad una polizza collettiva possono sottoscrivere uno o più certificati assicurativi a copertura dei rischi sulle proprie produzioni, e devono essere i destinatari degli eventuali risarcimenti.

Le operazioni oggetto di sostegno devono soddisfare le condizioni di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Articolo 6: *Criteri di ammissibilità delle operazioni*.

Sono ammissibili esclusivamente le operazioni non pienamente realizzate alla data di presentazione della Manifestazione di interesse, ai sensi dell'art. 86.4 del regolamento (UE) 2115/2021.

La polizza deve trovare corrispondenza con il PAI presentato dall'agricoltore nell'ambito del SGR. Nella polizza devono essere riportati i seguenti dati:

intestazione della compagnia di assicurazione;

codice identificativo della compagnia di assicurazione/agenzia/intermediario;

intestazione dell'assicurato;

CUAA;

campagna assicurativa di riferimento;

tipologia di polizza;

numero della polizza/certificato di polizza;

prodotto con codice da decreto *Standard Value*;

varietà con Id da decreto *Standard Value*;

superficie assicurata;

tipologia di rischio e garanzia assicurati;

valore assicurato;

quantità assicurata;

tariffa applicata;

importo del premio;

soglia di danno e/o la franchigia;

data di entrata in copertura;

data di fine copertura (per le sole polizze collettive in caso di assenza del dato nel certificato di polizza si fa riferimento a quanto riportato nella convenzione stipulata tra l'Organismo collettivo di difesa e la Compagnia di assicurazione);

nome dell'Organismo collettivo contraente (in caso di adesione a polizza collettiva);

presenza di polizze integrative non agevolate.

La copertura assicurativa deve essere riferita all'anno solare o all'intero ciclo produttivo di ogni singola coltura, che può concludersi anche nell'anno solare successivo a quello di stipula della polizza.

La polizza non deve comportare obblighi né indicazioni circa il tipo o la quantità della produzione futura ed inoltre, la localizzazione delle colture deve trovare rispondenza con l'individuazione delle superfici presenti nel fascicolo aziendale. La stipula della polizza deve essere effettuata entro le scadenze per tipologia di coltura riportate al successivo art. 8 e, comunque, successivamente al 1° novembre 2022 e non oltre il 31 ottobre 2023.

Non sono ammissibili al sostegno pubblico i contratti assicurativi per assunzioni di rischi non conformi alle norme previste dal codice delle assicurazioni.

6.1. Rischi assicurabili e loro combinazioni.

Le polizze devono coprire esclusivamente i rischi classificati nell'allegato 1 al presente avviso, come avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali, fitopatie e infestazioni parassitarie.

Le polizze non possono coprire un solo rischio ma una pluralità di rischi in base alle combinazioni previste dall'allegato 2 al presente avviso.

Per ogni PAI è consentita la stipula di una sola polizza. Le polizze non possono garantire rischi inesistenti (art. 1895 del codice civile) o entrare in copertura dopo l'insorgenza dei rischi o dopo che questi siano cessati. I rischi sottoscritti devono essere comunque compatibili con il ciclo colturale della specie assicurata.

6.2. Produzioni assicurabili.

Le produzioni e le tipologie colturali assicurabili sono ricomprese nell'allegato 3 al presente avviso.

6.3. Soglia e rimborso del danno.

Sono ammissibili le polizze che prevedono il risarcimento in caso di perdite superiori al 20% del valore della produzione media annua dell'agricoltore ovvero al valore assicurato in tutti i casi in cui il valore assicurato risulta inferiore al valore della produzione media annua. Il valore della produzione media annua dell'agricoltore è dichiarato dall'agricoltore nel PAI e verificato come descritto al successivo art. 7.

Sono altresì ammissibili soltanto le polizze che prevedono il rimborso dei danni esclusivamente al verificarsi di un'avversità atmosferica assimilabile alle calamità naturali o di una fitopatia o di un'infestazione parassitaria di cui all'allegato 1. Il riconoscimento formale del verificarsi di un evento si considera emesso quando la Compagnia di assicurazione accerta che il danno abbia superato la sopracitata soglia del 20%, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di stimare il danno sulla coltura, il quale verifica la produzione realmente ottenibile, i dati meteo, riscontra il danno sulla coltura e l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i, ove possibile anche su appezzamenti limitrofi e procede quindi alla stima del valore della produzione commercializzabile; se tale valore risulta inferiore all'80% rispetto al valore della produzione media annua, ovvero al valore assicurato in tutti i casi

in cui il valore assicurato risulta inferiore al valore della produzione media annua, la compagnia procede al calcolo dell'indennizzo che potrà avere un valore massimo pari al valore della mancata produzione. La quantificazione del danno dovrà essere valutata con riferimento al momento della raccolta, tenendo conto anche della eventuale compromissione della qualità.

Le polizze agevolate devono prevedere che il rimborso dei danni non compensi più del costo totale di sostituzione delle perdite causate dai sinistri assicurati.

Articolo 7: *Impegni e altri obblighi.*

Per ciascun prodotto, il contratto assicurativo per la polizza agevolata deve prevedere l'obbligo per l'imprenditore agricolo di assicurare l'intera superficie coltivata con una determinata coltura in fase produttiva, in un determinato territorio comunale dove l'azienda ha condotto superfici agricole nel corso della campagna assicurativa 2023.

Per ciascun prodotto, inoltre, i valori assicurabili devono essere realmente ottenibili dagli appezzamenti assicurati.

Il beneficiario si impegna a conservare per cinque anni dalla data di pagamento del contributo pubblico, presso la propria sede legale, ovvero presso la sede dell'Organismo collettivo per le polizze collettive, oppure per le polizze individuali presso il CAA di appartenenza, la documentazione attestante la stipula e sottoscrizione della polizza nonché il pagamento del premio. La suddetta documentazione potrà essere oggetto di controllo parte dell'Organismo pagatore AGEA.

Il valore della produzione media annua dichiarato nel PAI dall'imprenditore agricolo, e verificato come indicato all'art. 13, costituisce il valore massimo assicurabile ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno.

In aggiunta, esclusivamente per l'uva da vino DOP e IGP, il valore unitario assicurato per menzione è ammissibile solo previa verifica attraverso lo «*Standard Value*» (SV) del gruppo di riferimento.

Articolo 8: *Termini per la sottoscrizione delle polizze.*

Ai fini dell'ammissibilità a contributo le polizze assicurative singole ed i certificati per le polizze collettive devono essere sottoscritti entro le seguenti date, definite dal PGRA 2023:

a) per le colture a ciclo autunno primaverile entro il 31 maggio 2023;

b) per le colture permanenti entro il 31 maggio 2023;

c) per le colture a ciclo primaverile, e olivicoltura, entro il 30 giugno 2023;

d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate, vivai di piante arboree da frutto, piante di viti portainnesto, vivai di viti e pioppelle entro il 15 luglio 2023;

e) per le colture a ciclo autunno invernale e le colture vivaistiche (ad eccezione di quelle già indicate alla lettera *d)* del presente articolo) entro il 31 ottobre 2023.

Per le colture che appartengono ai gruppi di cui alle lettere *c)* e *d)*, seminate o trapiantate successivamente alle scadenze indicate, le polizze devono essere state sottoscritte entro la scadenza successiva.

L'allegato 4 riporta la tabella di corrispondenza tra i cicli colturali di cui ai punti precedenti e le colture ammesse a sostegno elencate all'allegato 3.

Articolo 9: *Dichiarazioni.*

I richiedenti, ai sensi e per l'effetto degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, con la sottoscrizione della domanda di sostegno assumono, quali proprie, tutte le pertinenti dichiarazioni di seguito riportate:

di soddisfare tutti i requisiti richiesti dal PSP e dal presente avviso con particolare, ma non esclusivo, riferimento:

ai criteri di ammissibilità soggettivi di cui all'art. 4;

ai criteri di ammissibilità delle operazioni di cui all'art. 6;

agli impegni ed altri obblighi di cui all'art. 7;

di essere a conoscenza che la verifica dello *status* di agricoltore in attività avverrà secondo le disposizioni di cui al decreto ministeriale 23 dicembre 2022, n. 660087, recante disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 2115/2021;

che per la realizzazione degli interventi di cui al presente avviso non ha richiesto né ottenuto, anche tramite gli organismi collettivi di appartenenza, contributi da altri Enti pubblici a valere su altre misure/interventi del PSP 2023-2027 (cofinanziati dal fondo FEASR o FEAGA) o da altri fondi SIE o nazionali;

che non sussistono nei confronti propri cause di divieto, di decadenza o di sospensione, di cui all'art. 67, comma 1, lettere da *a)* a *g)*, e commi da 2 a 7, e all'art. 76, comma 8 del decreto legislativo n. 159/2011;

di non essere sottoposto a pene detentive e/o misure accessorie interdittive o limitative della capacità giuridica e di agire fatta salva l'autorizzazione degli organi di vigilanza e/o tutori;

di essere a conoscenza delle disposizioni e norme, unionali e nazionali, che disciplinano la corresponsione del contributo richiesto con la domanda di sostegno e che disciplinano il settore dell'Assicurazione agricola agevolata;

di essere a conoscenza delle disposizioni previste dall'art. 7 del PGRA 2023, in materia di determinazione della spesa ammissibile a contributo in base all'applicazione dei parametri contributivi per ogni combinazione comune/prodotto/tipologia di polizza relativamente alle produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023;

di essere pienamente a conoscenza del contenuto del PSP, del contenuto del presente avviso e degli obblighi specifici che assume a proprio carico con la domanda;

di essere a conoscenza, in particolare, delle disposizioni previste dall'art. 17 del presente avviso in materia di riduzioni, esclusioni e sanzioni;

di essere a conoscenza delle disposizioni previste dall'art. 33 del decreto legislativo n. 228/2001 in materia di sospensione dei procedimenti di erogazione in caso di notizie circostanziate circa indebite percezioni di erogazioni;

di essere a conoscenza delle disposizioni previste dalla legge n. 898/1986 riguardanti, tra l'altro, sanzioni amministrative e penali in materia di aiuti comunitari nel settore agricolo;

di avere presentato con il PAI la documentazione probante il valore della produzione media annua superiore allo *Standard Value*;

di essere a conoscenza che in caso di valore della produzione media annua dichiarato nel PAI superiore allo *Standard Value* di riferimento la domanda non potrà essere ammessa al sostegno se non previa verifica della documentazione presentata con il PAI comprovante il valore della produzione ivi dichiarato;

di essere a conoscenza che, esclusivamente per l'uva da vino DOP e IGP, qualora il valore assicurato per una o più menzioni risulti superiore allo *Standard Value* del gruppo di riferimento, l'importo corrispondente sarà ammesso a sostegno solo previa verifica della documentazione probante presentata con il PAI comprovante il valore della produzione media annua per tali menzioni;

di disporre e poter esibire se richiesto in sede di controllo:

la documentazione per ciascuna delle 3 o 5 annualità antecedenti la campagna di riferimento comprovante il valore della produzione dichiarato nel PAI;

le polizze/certificati di polizza sottoscritti in originale, oltre che, in caso di polizza individuale: la documentazione attestante il pagamento del premio alla Compagnia di assicurazione ed in caso di polizza collettiva: la documentazione attestante il pagamento della quota di premio complessivo di propria competenza all'Organismo collettivo di difesa;

di impegnarsi, fatto salvo quanto disposto dalla normativa nazionale, a conservare tutta la documentazione citata ai precedenti punti per i cinque anni successivi alla data di pagamento del contributo pubblico da parte dell'Organismo pagatore;

di essere a conoscenza che i propri dati personali potranno essere comunicati, per lo svolgimento delle rispettive funzioni istituzionali, agli organi ispettivi pubblici, unionali, nazionali e regionali nonché pubblicati in ottemperanza agli obblighi di trasparenza stabiliti dalla vigente normativa;

di essere consapevole che l'autorità competente avrà accesso, in ogni momento e senza restrizioni, agli appezzamenti e agli impianti dell'azienda e alle sedi del richiedente per le attività di ispezione previste, nonché a tutta la documentazione che riterrà necessaria ai fini dell'istruttoria e dei controlli a pena di esclusione/revoca del sostegno richiesto;

che la documentazione relativa ad acquisizioni, cessioni ed affitti di superfici è regolarmente registrata e l'autorità competente vi avrà accesso, in ogni momento e senza restrizioni, per le attività di ispezione previste;

di esonerare l'amministrazione nazionale e/o eventuali enti o soggetti delegati da ogni responsabilità derivante dal pagamento del contributo richiesto, nei confronti di terzi aventi causa a qualsiasi titolo;

di essere consapevole che l'AdG, anche per il tramite di un suo delegato, in ottemperanza alla normativa unionale e nazionale in materia, effettuerà i controlli e determinerà l'importo della spesa ammissibile e del contributo concedibile;

di essere consapevole che ai sensi dell'art. 3-*bis* (uso della telematica) della legge n. 241/1990, per conseguire maggiore efficienza nell'attività amministrativa, è incentivato l'uso della telematica per la consultazione del procedimento amministrativo e l'accesso agli atti da parte degli interessati;

di essere consapevole che, ai sensi dell'art. 22 della legge n. 241/1990, le richieste di informazioni relative al procedimento amministrativo e l'accesso agli atti, possono essere indirizzate esclusivamente attraverso la consultazione del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), e che non è dato corso alle richieste presentate in modalità diverse dalle seguenti:

per i beneficiari in qualità di utenti qualificati del portale SIAN, è possibile l'accesso diretto alla consultazione (le modalità di accesso per gli utenti qualificati sono disponibili sul sito AGEA www.agea.gov.it);

per i beneficiari che hanno conferito mandato di rappresentanza ad un Centro di assistenza agricola (CAA), la consultazione è possibile attraverso le informazioni messe a disposizione del CAA stesso da parte di AGEA sul SIAN;

di essere a conoscenza che l'AdG, o suo delegato, e l'Organismo pagatore AGEA, responsabili del procedimento amministrativo sulle domande di sostegno e di pagamento, comunicano tramite il sito http://www.sian.it - nel registro rivolto al pubblico dei processi automatizzati - sezione Servizi-online, lo stato della pratica, adottando le misure idonee a consentirne la consultazione a distanza ai sensi dell'art. 3-*bis* (uso della telematica) della legge n. 241/1990 e dell'art. 34 (servizi informatici per le relazioni fra pubbliche amministrazioni e utenti) della legge n. 69/2009;

di essere a conoscenza che ogni comunicazione in merito a quanto previsto dal presente avviso sarà effettuata tramite la PEC indicata sulla domanda, ovvero sul sito internet del Ministero, sul sito AGEA o attraverso il portale SIAN con modalità che sarà opportunamente pubblicizzata e di essere consapevole che, ai sensi della legge n. 221/2012 la disponibilità di una PEC costituisce un obbligo nelle comunicazioni, richieste e trasmissioni di documenti con la Pubblica amministrazione e/o con i gestori o esercenti di pubblici servizi e che in mancanza del proprio domicilio digitale sarà suo onere prendere visione delle comunicazioni ad egli indirizzate secondo le modalità previste in avviso;

di essere consapevole che, ove previsto, in caso di richiesta di riesame della domanda, la mancata allegazione alla stessa della documentazione necessaria alla positiva chiusura del riesame medesimo, o la mancata presentazione in sede di convocazione, comporta la chiusura del procedimento amministrativo sulla base di quanto in possesso dell'amministrazione;

di essere consapevole che, per la domanda di sostegno ritenuta ammissibile, il pagamento avverrà solo dopo presentazione della domanda di pagamento ed esito positivo dei relativi controlli;

di essere a conoscenza che l'approvazione delle domande di sostegno è condizionata alla registrazione del provvedimento di approvazione dell'avviso pubblico da parte degli organi di controllo;

di impegnarsi a riprodurre o integrare la domanda di sostegno nonché a fornire ogni altra eventuale documentazione necessaria, secondo quanto disposto dalla normativa unionale e nazionale concernente il sostegno allo sviluppo rurale e secondo quanto previsto dal PSP;

di consentire il trattamento dei dati conferiti per le finalità e gli obblighi previsti dalla normativa di settore;

a fornire, qualora richieste, tutte le informazioni necessarie al sistema di monitoraggio e valutazione delle attività relative al PSP.

Articolo 10: *Spese ammissibili.*

Sono ammissibili a contributo le spese sostenute per il pagamento dei premi di assicurazione del raccolto e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, fitopatie, infestazioni parassitarie. La data di quietanza del premio alla Compagnia di assicurazione deve essere successiva alla data di presentazione della Manifestazione di interesse. In caso di sottoscrizione di polizze collettive l'intero ammontare del supporto pubblico non deve essere in nessun modo destinato a coprire costi di gestione o altri costi connessi alle operazioni dell'Organismo collettivo di difesa.

Nel caso in cui il beneficiario sia un soggetto pubblico o ricadente in una delle fattispecie tenute al rispetto della normativa sugli appalti pubblici, lo stesso dovrà effettuare la spesa nel rispetto della normativa applicabile in materia di contratti pubblici di lavori, forniture e servizi, ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023 «Nuovo codice degli appalti».

Articolo 11: *Attività propedeutiche alla presentazione della domanda di sostegno.*

Al fine della presentazione della domanda di sostegno è necessario che il richiedente abbia:

presentato Manifestazione di interesse;

costituito o aggiornato il proprio Fascicolo aziendale e il Piano di coltivazione in base alla propria sede legale/residenza, con particolare riferimento all'inserimento di una PEC dell'azienda o altra PEC ad essa riferibile, alle informazioni costituenti il patrimonio produttivo e alla verifica della validità del documento di identità;

presentato il PAI relativo alla campagna assicurativa 2023, in conformità a quanto previsto dalle Istruzioni operative dell'Organismo pagatore AGEA n. 67 del 20 giugno 2023, qualora rilasciato in data successiva rispetto alla presentazione della Manifestazione di interesse;

provveduto all'informatizzazione della polizza, o in caso di polizze collettive alla verifica dell'avvenuta informatizzazione da parte dell'Organismo collettivo cui aderisce, secondo le modalità e le tempistiche indicate al successivo art. 12.

Articolo 12: *Presentazione della domanda di sostegno.*

L'AGEA è responsabile della ricezione delle domande di sostegno per la concessione del contributo pubblico.

La domanda di sostegno, compilata conformemente al modello definito dall'AGEA, i cui contenuti sono descritti nell'allegato 5, deve essere presentata esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dalla suddetta agenzia, secondo una delle seguenti modalità:

a. direttamente sul sito http://www.agea.gov.it sottoscrivendo l'atto tramite firma digitale o firma elettronica mediante codice OTP, per le aziende agricole che hanno registrato la propria anagrafica sul portale AGEA (utenti qualificati);

b. in modalità assistita sul portale SIAN www.sian.it per le aziende agricole che hanno conferito mandato a un Centro di assistenza agricola (CAA) accreditato dall'Organismo pagatore AGEA.

Per il punto b, oltre alla modalità *standard* di presentazione dei documenti, che prevede la firma autografa del produttore sul modello cartaceo, l'interessato che ha registrato la propria anagrafica sul sito AGEA www.agea.gov.it in qualità di «utente qualificato», può sottoscrivere la documentazione da presentare con firma elettronica, mediante codice OTP.

Attivando questa modalità, il sistema verificherà che l'utente sia registrato nel sistema degli utenti qualificati e che sia abilitato all'utilizzo della firma elettronica. Nel caso non rispettasse i requisiti, l'utente verrà invitato ad aggiornare le informazioni. Se il controllo è positivo verrà inviato l'OTP con un SMS sul cellulare dell'utente; il codice resterà valido per un intervallo di tempo limitato e dovrà essere digitato dall'utente per convalidare il rilascio della domanda.

Il termine ultimo per la presentazione dei PAI e per l'informatizzazione delle corrispondenti polizze è fissato al 31 ottobre 2024.

Le domande di sostegno devono essere presentate entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

Laddove tale termine cada in un giorno non lavorativo, la scadenza è posticipata al primo giorno lavorativo successivo.

La domanda di sostegno è corredata dai seguenti documenti:

1. il PAI;

2. la Manifestazione di interesse, ove non ricompresa nel PAI salvo quanto previsto al successivo art. 16, paragrafo 3;

3. la polizza;

4. copia del documento di identità in corso di validità.

Tali documenti sono associati o acquisiti in forma elettronica al momento della presentazione della domanda.

In merito al punto 3), si precisa che la polizza deve essere informatizzata prima della presentazione della domanda di sostegno, pertanto, nel caso di polizze individuali il richiedente provvede al perfezionamento di tale procedura recandosi al CAA e presentando la polizza stipulata oppure utilizzando le funzionalità *on-line* predisposte da AGEA; nel caso di polizze collettive, il richiedente deve verificare con il CAA che l'Organismo collettivo di difesa cui aderisce abbia provveduto ad informatizzare i dati relativi al proprio certificato.

In sede di compilazione della domanda il proponente deve indicare un indirizzo PEC valido per le finalità di cui all'art. 18 del presente avviso.

La sottoscrizione della domanda comporta l'accettazione degli elementi ivi contenuti. Al richiedente sarà rilasciata una specifica ricevuta di avvenuta presentazione della domanda di sostegno.

Ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle domande di sostegno sono contenute nelle disposizioni operative emanate da AGEA.

Articolo 13: *Istruttoria della domanda di sostegno.*

Ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 2023, n. 410727, tutte le domande di sostegno presentate sono sottoposte a controlli amministrativi atti a verificare il possesso dei requisiti necessari per la concessione del contributo. Tali controlli coprono tutti gli elementi che è possibile e appropriato verificare mediante controlli amministrativi.

In particolare, vengono effettuate verifiche in ordine:

a) alla ricevibilità della domanda.

La verifica di ricevibilità ha ad oggetto la completezza formale e documentale della domanda ed in particolare la verifica del rispetto dei termini temporali di presentazione della domanda stessa. Il mancato soddisfacimento di tali requisiti comporta la non ricevibilità della domanda di sostegno;

b) all'ammissibilità della domanda.

La verifica di ammissibilità ha ad oggetto l'accertamento del possesso dei requisiti di ammissibilità sia soggettivi che oggettivi, di cui agli articoli da 3 a 6 del presente avviso, nonché alla verifica del rispetto degli altri obblighi applicabili stabiliti dalla normativa unionale e/o nazionale. Il mancato soddisfacimento dei requisiti di ammissibilità comporta l'inammissibilità a contributo della domanda di sostegno;

c) alla determinazione dell'importo ammissibile a contributo.

La verifica consiste nell'accertamento che l'importo ammissibile a contributo sia pari al minor valore risultante dal confronto tra il premio indicato nella polizza e l'importo ottenuto applicando i parametri contributivi calcolati in SGR, secondo le specifiche tecniche riportate nell'allegato n. 7 del PGRA 2023.

Nell'ambito dei controlli istruttori propedeutici alla determinazione della spesa ammissibile sono effettuate verifiche di congruenza:

1. fra i dati del PAI e i relativi *Standard Value*.

In particolare, sarà verificato che il valore della produzione media annua dichiarato nel PAI non risulti superiore allo *Standard Value* di riferimento. Il valore della produzione media annua uguale o inferiore allo *Standard Value* sarà considerato ammissibile. In caso di valore della produzione media annua superiore allo *Standard Value*, tale valore sarà verificato tramite controllo della documentazione probante presentata a supporto del valore dichiarato nel PAI; per tali fattispecie il valore della produzione media annua sarà rideterminato a seguito della verifica della predetta documentazione;

2. fra i dati della polizza e i dati del PAI, già verificati secondo la procedura di cui al punto 1. In particolare, sarà verificato che il valore assicurato e la superficie assicurata non risultino superiori ai dati del PAI, effettuando in caso di difformità la rideterminazione:

dei valori assicurati nei limiti fissati nel PAI. Per le sole uve da vino DOP e IGP si procederà, inoltre, alla verifica che i valori assicurati per singola menzione non superino il relativo *Standard Value* del gruppo di riferimento. Qualora il valore assicurato per menzione risulti superiore allo *Standard Value* del gruppo di riferimento, l'importo corrispondente sarà ammesso a sostegno solo previa verifica della documentazione probante presentata a supporto nel PAI;

delle superfici nel rispetto del valore del Fascicolo aziendale.

La documentazione a supporto del valore dichiarato nel PAI superiore allo *Standard Value*, ovvero di valore assicurato superiore allo *Standard Value* di riferimento per le uve da vino DOP e IGP, che l'agricoltore può presentare per ciascuna delle 3 o 5 annualità antecedenti la campagna di riferimento è la seguente:

fatture e altri documenti fiscali ivi compresa la documentazione a supporto utile alla determinazione del valore della produzione ottenuto;

registro corrispettivi.

I controlli amministrativi prevedono anche la verifica delle condizioni artificiose di cui all'art. 62 del regolamento (UE) n. 2021/2116.

L'istruttoria della domanda di sostegno è di competenza di AGEA, che esegue i controlli amministrativi di cui ai punti *a)*, *b)* e *c)*, registrandone l'esito in apposita lista di controllo (*check list*). Conclusa l'istruttoria, qualora la domanda non necessiti di chiarimenti/approfondimenti, la comunicazione dell'esito dell'istruttoria può avvenire subito dopo la presentazione della domanda tramite le procedure automatizzate implementate in ambito SIAN ovvero attraverso la pubblicazione del provvedimento di approvazione. Qualora la domanda necessiti di chiarimenti/approfondimenti, AGEA comunica via PEC ai soggetti interessati le modalità per visualizzarne l'esito in ambito SIAN. In caso di mancato recapito delle comunicazioni via PEC (ad es. PEC sconosciuta/errata), AGEA sul proprio sito e sul portale SIAN, pubblicherà l'elenco delle domande che presentano tale anomalia, con indicazione delle modalità operative per la consultazione della comunicazione ai soggetti destinatari.

Gli obblighi di comunicazione degli esiti istruttori si considerano, pertanto, adempiuti se la comunicazione ai soggetti destinatari è avvenuta:

a) tramite le procedure automatizzate implementate in ambito SIAN, qualora si tratti di controlli totalmente automatizzati che non richiedono ulteriori chiarimenti, ovvero attraverso la pubblicazione del provvedimento di approvazione; oppure

b) a seguito dell'invio della PEC con le modalità di visualizzazione dell'esito istruttorio; oppure

c) in caso di irregolarità nella procedura di invio della PEC, a seguito della pubblicazione sul sito AGEA e sul portale SIAN dell'elenco delle domande che presentano tale irregolarità, con indicazione delle modalità operative per la consultazione della comunicazione.

13.1. Modalità di presentazione istanza di riesame.

Qualora all'esito dell'istruttoria la domanda risulti inammissibile o in caso di riduzione dell'importo richiesto sulla base della rideterminazione del valore della superficie, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge n. 241/1990, il richiedente può presentare istanza di riesame per l'importo non ammesso. Entro e non oltre trenta giorni dalla comunicazione degli esiti dell'istruttoria, comprensiva dei motivi ostativi all'ammissibilità della domanda, il richiedente presenta istanza di riesame debitamente corredata della documentazione richiesta ai fini della positiva chiusura del riesame medesimo, esclusivamente, pena la non ricevibilità, tramite i servizi telematici messi a disposizione da AGEA, secondo le medesime modalità indicate nell'art. 12.

Disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle istanze di riesame sono contenute nelle disposizioni operative emanate da AGEA.

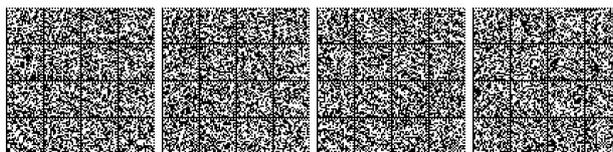
La mancata o parziale presentazione della documentazione richiesta, ovvero, in caso di convocazione da parte di AGEA la mancata presentazione dell'istante, comportano la chiusura del procedimento amministrativo sulla base di quanto in possesso dell'amministrazione.

Non verranno prese in carico le istanze di riesame relativamente a importi non ammessi inferiori ai 12 euro.

Entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'istanza di riesame, AGEA comunica l'esito dell'istruttoria di riesame che assume carattere definitivo salvo le possibilità di ricorso previste dalla vigente normativa.

Se il richiedente non si avvale di tale possibilità, l'istruttoria assume carattere definitivo salvo le possibilità di ricorso previste dalla vigente normativa.

13.2. Approvazione della domanda di sostegno e concessione del contributo.

All'esito dei controlli istruttori svolti, compresi quelli derivanti dalle attività di riesame, AGEA provvede con proprio atto ad approvare le domande di sostegno ammesse a finanziamento, con indicazione della spesa ammessa a contributo e del contributo concesso. L'atto è reso disponibile ai beneficiari in ambito SIAN.

Per le domande non ammesse a finanziamento, AGEA provvede ad emettere una declaratoria di non ammissibilità. Gli agricoltori che hanno presentato istanza di riesame potranno essere destinatari di una ulteriore ammissione al sostegno con separato provvedimento, nella misura che sarà determinata in sede di riesame.

L'atto di approvazione, ovvero l'elenco delle domande di sostegno ammesse comprensivo della data di ammissione, della spesa ammessa e del contributo concesso e la declaratoria di non ammissibilità sono pubblicati sul SIAN e, successivamente, sul sito internet AGEA e trasmessi all'Autorità di gestione che provvede alla loro pubblicazione sul sito internet del Ministero.

Alle domande ammesse viene assegnato un codice CUP.

Articolo 14: *Presentazione della domanda di pagamento.*

Al fine di ottenere il pagamento del contributo pubblico, il beneficiario, successivamente al provvedimento di concessione e al pagamento della polizza, deve presentare entro e non oltre il termine del 30 giugno 2025 apposita domanda di pagamento all'Organismo pagatore AGEA, nei limiti dell'importo definito nel relativo provvedimento di concessione. Tale domanda deve essere presentata esclusivamente tramite i servizi telematici dell'Organismo pagatore AGEA, secondo una delle seguenti modalità:

a) direttamente sul sito internet AGEA http://www.agea.gov.it - sottoscrivendo l'atto tramite firma digitale o firma elettronica mediante codice OTP, per le aziende agricole che hanno registrato la propria anagrafica sul portale AGEA (utenti qualificati);

b) in modalità assistita sul portale SIAN www.sian.it per le aziende agricole che hanno conferito mandato a un CAA accreditato dall'Organismo pagatore AGEA.

Per il punto b, oltre alla modalità *standard* di presentazione dei documenti, che prevede la firma autografa del produttore sul modello cartaceo, l'interessato che ha registrato la propria anagrafica sul sito internet AGEA, in qualità di «utente qualificato», può sottoscrivere la documentazione da presentare con firma elettronica, mediante codice OTP.

Gli agricoltori che hanno presentato istanza di riesame potranno presentare una domanda di pagamento anche per l'importo eventualmente concesso in esito al riesame. La presentazione dell'istanza di riesame non è condizionata, né pregiudica, la presentazione di una domanda di pagamento dell'importo ammissibile già concesso.

Nel caso di impossibilità di rilascio delle domande di pagamento entro il termine di cui sopra, l'Organismo pagatore AGEA, con proprie istruzioni operative, può consentire di completare le attività di compilazione e rilascio delle domande di pagamento interessate oltre la citata scadenza e per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure.

La domanda di pagamento è compilata conformemente al modello definito dall'Organismo pagatore AGEA ed alla stessa deve essere allegato quanto segue:

la documentazione attestante la spesa sostenuta.

In caso di polizze individuali il pagamento del premio deve essere comprovato dal beneficiario che allega la quietanza rilasciata dalla Compagnia di assicurazione. In caso di polizze collettive il pagamento è dimostrato dalla quietanza del premio complessivo riferita alla polizza-convenzione rilasciata dalla Compagnia di assicurazione all'Organismo collettivo, unitamente ad una distinta con l'importo suddiviso per i singoli certificati di polizza. In quest'ultimo caso il beneficiario non può presentare la domanda di pagamento prima che l'Organismo collettivo cui aderisce abbia trasmesso a SGR la copia della quietanza sopra indicata e la documentazione attestante la tracciabilità dei pagamenti alle compagnie di assicurazione di cui al punto successivo. A tal fine, il richiedente deve verificare con il CAA che l'Organismo collettivo di difesa cui aderisce abbia provveduto ad informatizzare i dati relativi alla quietanza del premio complessivo riferito alla polizza convenzione rilasciata dalla Compagnia di assicurazione;

la documentazione attestante la tracciabilità dei pagamenti alle compagnie di assicurazione, come di seguito indicato per ciascuna modalità di pagamento ammessa:

bonifico o ricevuta bancaria (Riba): deve essere prodotta la ricevuta del bonifico eseguito, la Riba o altra documentazione equiparabile, con riferimento a ciascun documento di spesa rendicontato. Tale documentazione, rilasciata dall'istituto di credito, deve essere allegata al pertinente documento di spesa. Nel caso in cui il bonificosia disposto tramite «*home banking*», il beneficiario del contributo è tenuto a produrre la stampa dell'operazione dalla quale risulti la data ed il numero della transazione eseguita;

assegno: tale modalità può essere accettata, purché l'assegno sia sempre emesso con la dicitura «non trasferibile» e il beneficiario produca l'estratto conto rilasciato dall'istituto di credito di appoggio riferito all'assegno con il quale è stato effettuato il pagamento;

carta di credito e/o bancomat: tale modalità, può essere accettata, purché il beneficiario produca l'estratto conto rilasciato dall'Istituto di credito di appoggio riferito all'operazione con il quale è stato effettuato il pagamento. Non sono ammessi pagamenti tramite carte prepagate;

bollettino postale effettuato tramite conto corrente postale: tale modalità di pagamento deve essere documentata dalla copia della ricevuta del bollettino, unitamente all'estratto conto in originale. La causale deve contenere il riferimento al numero di polizza;

vaglia postale: tale forma di pagamento può essere ammessa a condizione che sia effettuata tramite conto corrente postale e sia documentata dalla copia della ricevuta del vaglia postale e dall'estratto del conto corrente in originale. La causale deve contenere il riferimento al numero di polizza.

Il pagamento in contanti non è consentito.

I documenti suddetti sono acquisiti in forma elettronica al momento della presentazione della domanda. Al richiedente sarà rilasciata una specifica ricevuta di presentazione e copia della domanda stessa.

Eventuali ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle domande di pagamento sono contenute nelle disposizioni operative emanate dall'Organismo pagatore AGEA.

Articolo 15: *Istruttoria delle domande di pagamento.*

L'istruttoria relativa alla domanda di pagamento viene effettuata dall'Organismo pagatore AGEA e prevede:

a) controlli amministrativi;

b) controlli *in loco*, per le domande selezionate a campione.

a) Controlli amministrativi.

Nell'ambito dei controlli amministrativi vengono effettuate le verifiche su tutte le domande di pagamento presentate, in ordine:

alla ricevibilità delle domande stesse, inclusa la validità della certificazione antimafia ove previsto;

alla conformità della polizza stipulata con quella presentata e accolta con la domanda di sostegno;

ai costi sostenuti ed ai pagamenti effettuati;

alla presenza di doppi finanziamenti irregolari ottenuti da altri regimi nazionali, unionali o regimi assicurativi privati non agevolati da contributo pubblico;

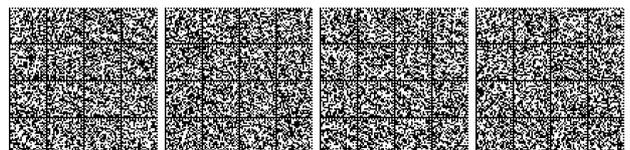
il rispetto degli impegni assunti e il rispetto degli obblighi applicabili stabiliti dalla legislazione unionale e/o nazionale e/o dal PSP, compresi quelli in materia di appalti pubblici, aiuti di Stato e altre norme e requisiti obbligatori.

b) Controlli *in loco*, per le domande selezionate a campione.

I controlli *in loco* sono effettuati su un campione pari ad almeno il 5% della spesa che deve essere pagata dall'Organismo pagatore AGEA nell'anno civile, determinata in seguito ai controlli amministrativi delle domande di pagamento. La selezione del campione sarà effettuata in base ad un'analisi dei rischi inerenti alle domande di pagamento ed in base ad un fattore casuale.

Attraverso i controlli *in loco* sarà verificata la conformità delle operazioni realizzate dai beneficiari con la normativa applicabile inclusi i criteri di ammissibilità, gli impegni e gli altri obblighi relativi alle condizioni di concessione del sostegno. Tali controlli, altresì, verificano l'esattezza dei dati dichiarati dai beneficiari, raffrontandoli con i documenti giustificativi.

I controlli *in loco* comprendono una visita presso l'azienda del beneficiario e sono effettuati alla presenza dello stesso o, in subordine, di un suo delegato munito di delega scritta.

Le modalità di esecuzione delle «visite sul luogo in cui l'operazione è realizzata» nell'ambito dei controlli *in loco*, saranno eseguite secondo le procedure adottate da AGEA.

In caso di esito positivo della istruttoria, il pagamento dell'aiuto costituisce comunicazione di chiusura del procedimento amministrativo ai sensi della lettera *b)* del comma 1 dell'art. 7, legge 18 giugno 2009, n. 69. In caso di esito non positivo dell'istruttoria l'Organismo pagatore AGEA comunica, conformemente al successivo art. 18, le modalità per visualizzare, in ambito SIAN, l'esito dell'istruttoria. Il beneficiario può presentare richiesta di riesame degli esiti dell'istruttoria della domanda di pagamento [a) controlli amministrativi e *b)* controlli *in loco*] entro e non oltre dieci giorni dalla ricezione degli stessi secondo le modalità descritte nell'art. 13, paragrafo 1 «Modalità di presentazione istanza di riesame».

Sulla base degli esiti istruttori amministrativi ed *in loco* delle domande di pagamento, compresi gli esiti derivanti dalle attività di riesame e fatto salvo il rispetto delle ulteriori condizioni per il pagamento di contributi pubblici stabilite dalla normativa nazionale e unionale, l'Organismo pagatore con proprio atto provvede ad approvare l'elenco dei pagamenti.

Eventuali ulteriori disposizioni operative sono definite dall'Organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

Articolo 16: *Modifiche, integrazioni, ritiro e correzione degli errori palesi delle domande di sostegno e di pagamento.*

16.1. Ritiro delle domande.

Ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 2023, n. 410727, le domande di sostegno e di pagamento possono essere ritirate, in tutto e in parte in qualsiasi momento. Tale ritiro è registrato dall'AGEA tramite le apposite funzionalità in ambito SIAN.

Il ritiro, parziale o totale, non è autorizzato qualora l'autorità competente abbia già informato il beneficiario di aver riscontrato inadempienze nella domanda di sostegno o di pagamento o, altresì, gli abbia comunicato l'intenzione di svolgere un controllo *in loco* o, infine, se da tale controllo emergono inadempienze.

Il ritiro della domanda riporta i beneficiari nella situazione in cui si trovavano prima della presentazione dei documenti in questione o parte di essi.

Le modalità operative per il ritiro delle domande di sostegno/pagamento e di altre dichiarazioni e documentazione sono definite dall'AGEA con proprio provvedimento.

16.2. Correzione degli errori palesi.

Le domande di sostegno e di pagamento e gli eventuali documenti giustificativi forniti dal beneficiario possono essere corretti e adeguati, in qualsiasi momento dopo essere stati presentati, in caso di errori palesi riconosciuti dall'Organismo pagatore AGEA e sulla base di una valutazione complessiva del caso particolare, purché il beneficiario abbia agito in buona fede.

L'errore può essere considerato palese solo se può essere individuato agevolmente durante un controllo amministrativo delle informazioni indicate nella domanda stessa.

In caso di individuazione e accettazione dell'errore palese, AGEA OP determina la ricevibilità della comunicazione dell'errore palese commesso sulla domanda di sostegno e/o pagamento.

Per le domande di pagamento estratte per il controllo *in loco*, le correzioni possono essere valutate ed eventualmente autorizzate solo dopo il completamento delle attività di controllo e in ogni caso non sono accettati errori palesi che rendano incompleti o incoerenti i risultati dell'accertamento svolto in fase di controllo *in loco*.

Le modalità operative per la comunicazione dell'errore palese, sono definite dall'Organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

16.3. Cessione di aziende.

Per cessione d'azienda si intende «la vendita, l'affitto o qualunque tipo analogo di transazione relativa alle unità di produzione considerate».

La cessione d'azienda nella sua totalità può avvenire:

A. Prima del termine ultimo di durata dell'operazione e dopo la presentazione della Manifestazione di interesse.

B. Successivamente al termine ultimo di durata dell'operazione e dopo la presentazione della Manifestazione di interesse.

In entrambi i casi, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni per la concessione/pagamento del sostegno di cui al presente avviso, il sostegno sarà concesso ed erogato, in relazione all'azienda ceduta, al cessionario a condizione che lo stesso:

1) presenti richiesta di subentro alla Manifestazione di interesse ed il PAI, se del caso «volturato». A tale scopo il cessionario deve preventivamente aggiornare il fascicolo aziendale;

2) provveda, se del caso, a volturare l'intestazione del contratto di polizza ed al pagamento del premio;

3) presenti domanda di sostegno allegando, oltre la documentazione probante l'avvenuta cessione, anche quella di cui al punto 1);

4) presenti domanda di pagamento e tutti i documenti giustificativi richiesti dal presente avviso. Nel caso di cui alla lettera B, i controlli relativi agli atti amministrativi presentati dal cessionario sono svolti avendo riguardo ai requisiti del cedente.

Successivamente alla comunicazione all'autorità competente della cessione dell'azienda e della presentazione della richiesta di sostegno da parte del cessionario:

i. tutti i diritti e gli obblighi del cedente, risultanti dal legame giuridico tra il cedente e l'autorità competente per effetto della Manifestazione di interesse ovvero della domanda di sostegno sono ceduti/conferiti al cessionario;

ii. tutte le operazioni necessarie per la concessione e, se del caso, per il pagamento del sostegno e tutte le dichiarazioni effettuate dal cedente prima della cessione sono attribuite al cessionario ai fini dell'applicazione delle pertinenti norme dell'Unione europea e nazionali;

iii. l'azienda ceduta è considerata, nel caso in cui il cessionario percepisca altri contributi pubblici ai sensi del presente avviso, alla stregua di un'azienda distinta per quanto riguarda la campagna assicurativa 2023.

Nei soli casi di cui alla lettera B e sempre che siano soddisfatte tutte le condizioni per la concessione/pagamento del sostegno di cui al presente avviso, il sostegno può essere erogato al cedente e nessun aiuto sarà dovuto al cessionario, esclusivamente a condizione che il cedente:

a) presenti domanda di sostegno, informando l'autorità competente dell'avvenuta cessione successivamente alla conclusione dell'operazione e che nulla è dovuto al cessionario;

b) presenti domanda di pagamento e tutti i documenti giustificativi richiesti dal presente avviso.

Di conseguenza, tutti i diritti ed obblighi sopra elencati rimarranno in capo al cedente;

C. A seguito di successione *mortis causa*.

Qualora un'azienda venga ceduta nella sua totalità, a seguito di successione *mortis causa*, dopo la presentazione della Manifestazione di interesse, il sostegno è concesso all'erede purché vengano adempiuti gli obblighi informativi previsti nel paragrafo precedente, punti da 1) a 4), ad eccezione, se del caso, del punto 2).

I controlli relativi agli atti amministrativi presentati dall'erede sono svolti avendo riguardo ai requisiti dell'azienda del *de cuius*; la verifica dei criteri di ammissibilità soggettivi, di cui all'art. 4, lettere *a)* e *b)*, è svolta con riferimento al *de cuius*.

Di conseguenza, tutti i diritti ed obblighi suelencati, rimangono in capo all'erede.

Se il *de cuius* è deceduto prima della presentazione della Domanda di Sostegno, i legittimi eredi possono presentare la domanda di sostegno purché vengano adempiuti gli obblighi informativi di cui sopra.

I controlli amministrativi relativi alla verifica dell'ammissibilità soggettiva saranno effettuati al fine di verificare l'esistenza dei requisiti in due date differenti e riferite a:

«presentazione Manifestazione interesse» - rilevando il riscontro positivo relativo alla soggettività del *de cuius*;

«fine operazione» - rilevando il riscontro positivo relativo alla soggettività del *de cuius* in caso di decesso avvenuto successivamente alla data di fine copertura, ovvero in caso di decesso avvenuto entro la data di fine copertura con riscontro positivo relativo alla soggettività dell'erede.

Se il *de cuius* è deceduto dopo la presentazione della domanda di pagamento, l'erede provvede esclusivamente alla presentazione di una comunicazione relativa all'avvenuta successione per attivare il pagamento della domanda del *de cuius* e percepire il relativo contributo.

In caso di pluralità di eredi, questi devono delegare uno di loro alla presentazione degli atti amministrativi.

Le modalità attuative e operative per la comunicazione della cessione di aziende, nonché eventuali ulteriori disposizioni operative, sono definite dall'Organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

Articolo 17: *Riduzioni, esclusioni e sanzioni.*

Il mancato rispetto, imputabile ai beneficiari, dei criteri e dei requisiti di ammissibilità, degli impegni e degli altri obblighi richiamati nel presente avviso comporta l'applicazione delle riduzioni, esclusioni e sanzioni stabilite sulla base del regolamento (UE) 2021/2116, nonché del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, secondo le modalità di cui all'allegato 6.

Articolo 18: *Modalità di gestione della comunicazione con il beneficiario.*

Gli indirizzi dei beneficiari sono tratti da quanto indicato dagli stessi nel proprio fascicolo aziendale, mentre l'indirizzo delle autorità competenti alle quali i beneficiari sono tenuti a rivolgersi sono i seguenti:

Autorità di gestione: via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, tel. 06-46651, sito internet: www.politicheagricole.it - PEC: cosvir6@pec.politicheagricole.gov.it

Organismo pagatore AGEA: via Palestro n. 81 - 00185 Roma, tel. 06-494991, sito internet: www.agea.gov.it - PEC: protocollo@pec.agea.gov.it

Per i soggetti per i quali è prevista l'obbligatorietà dell'indirizzo PEC, ai sensi della legge n. 221/2012, le comunicazioni per la gestione ed il controllo delle domande di sostegno e pagamento avverranno mediante PEC.

Per coloro che non rientrano tra i soggetti tenuti all'obbligatorietà dell'indirizzo PEC, gli stessi dovranno prendere visione delle comunicazioni tramite consultazione del SIAN, secondo le modalità sotto descritte:

per i beneficiari in qualità di utenti qualificati del portale SIAN, è possibile l'accesso diretto alla consultazione del proprio fascicolo aziendale e dei procedimenti ad esso collegati (le modalità di accesso per gli utenti qualificati sono disponibili sul sito AGEA www.agea.gov.it);

per i beneficiari che hanno conferito mandato di rappresentanza ad un Centro di assistenza agricola (CAA), la consultazione è possibile attraverso le informazioni messe a disposizione al CAA stesso da parte di AGEA OP sul SIAN.

Articolo 19: *Consultazione del procedimento amministrativo e accesso agli atti.*

Ai sensi dell'art. 3-*bis* della legge n. 241/1990 (uso della telematica) e successive modificazioni ed integrazioni, i seguenti documenti amministrativi, che fanno parte del procedimento della domanda di sostegno e di pagamento, sono accessibili tramite consultazione sul SIAN:

mandato di rappresentanza (per i beneficiari che aderiscono ad un *CAA)*;

scheda di validazione del fascicolo aziendale;

domanda di sostegno/pagamento;

dati di base in formato grafico (GIS), se pertinenti;

check-list delle istruttorie eseguite;

eventuali comunicazioni al beneficiario (quali PEC, Istruzioni operative, lettere raccomandate, provvedimenti amministrativi diffusi attraverso i siti istituzionali, etc.);

Informazioni relative ai pagamenti effettuati.

Gli interessati possono esercitare il loro diritto di prendere visione ed estrarre copia dei documenti amministrativi sopra indicati e monitorare lo stato dell'*iter* amministrativo della domanda, attraverso l'accesso al SIAN secondo le seguenti modalità:

per i beneficiari in qualità di utenti qualificati del portale SIAN, è possibile l'accesso diretto alla consultazione del proprio fascicolo aziendale e dei procedimenti ad esso collegati (le modalità di accesso per gli utenti qualificati sono disponibili sul sito AGEA www.agea.gov.it);

per i beneficiari che hanno conferito mandato di rappresentanza ad un CAA, ai sensi dell'art. 14, decreto ministeriale sanità del 14 gennaio 2001 e dell'art. 15 del decreto ministeriale MASAF del 27 marzo 2001, è possibile la consultazione del proprio fascicolo aziendale e dei procedimenti ad esso collegati, attraverso le informazioni messe a disposizione del CAA stesso da parte di AGEA sul SIAN.

Non è dato corso alle richieste di accesso agli atti riferite ai documenti amministrativi sopra indicati, presentate dagli interessati in modalità diverse rispetto a quelle sopra descritte.

Articolo 20: *Disposizioni finanziarie.*

Per l'attuazione del presente avviso è assegnato un importo complessivo di risorse in termini di spesa pubblica pari a euro 295.278.000,00.

Articolo 21: *Modalità di calcolo ed erogazione del contributo.*

La misura del contributo pubblico è pari al 40% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento, di cui all'art. 15 del presente avviso. Per le polizze che coprono 2 delle avversità elencate all'allegato 2 al presente avviso, la misura del contributo pubblico è pari al 37% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento.

Il contributo pubblico, sulla base del territorio in cui ricadono le aziende beneficiarie (CUAA beneficiario), è così suddiviso:

regioni meno sviluppate: 50,50% a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e 49,50% a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987;

regioni in transizione: 42,50% a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e 57,50% a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987;

altre regioni: 40,70% a carico a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e 59,30% a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987.

A fronte di eventuali riassegnazioni, la percentuale di contribuzione pubblica potrà essere integrata sino alla concorrenza del massimale previsto dal PGRA 2023.

Il contributo viene erogato al beneficiario tramite bonifico sulle coordinate bancarie indicate dallo stesso all'atto di presentazione della domanda di pagamento.

Articolo 22: *Norme di rinvio.*

Ricorrendo l'ipotesi di cui all'art. 8, comma 3 della legge n. 241/1990 con la pubblicazione delle presenti disposizioni s'intendono assolti anche gli obblighi derivanti dagli articoli 7 e 8 della medesima in tema di comunicazione dell'avvio del procedimento.

Articolo 23: *Informativa sul trattamento dei dati personali.*

I dati forniti saranno trattati in conformità al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 27 aprile 2016, n. 679, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

Responsabile del trattamento è l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) in qualità di delegato e nominato dal MASAF - Titolare per il trattamento delle domande di sostegno e nel suo ruolo di Organismo pagatore titolare del trattamento delle domande di pagamento. La sede di AGEA è in via Palestro n. 81 - 00187 Roma. Il sito internet istituzionale dell'Agenzia è il seguente: www.agea.gov.it

ALLEGATI

1 Rischi assicurabili

2 Combinazioni rischi assicurabili

3 Produzioni e tipologie assicurabili

4 Tabella di corrispondenza tra cicli colturali e elenco colture

5 Modello domanda di sostegno

6 Sanzioni amministrative applicabili (riduzioni e sanzioni)

Allegato 1
Rischi assicurabili (All. 1.2, 1.5 e 1.6 PGRA 2023)

1. AVVERSITA' ASSICURABILI A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI

1.1 – Avversità catastrofali

ALLUVIONE
SICCITA'
GELO E BRINA

1.2 – Altre avversità

1.2.1 – Avversità di frequenza

ECCESSO DI NEVE
ECCESSO DI PIOGGIA
GRANDINE
VENTI FORTI

1.2.2 – Avversità accessorie

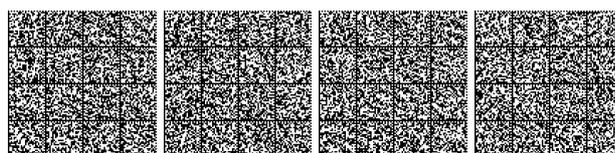
COLPO DI SOLE, VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE, SBALZI TERMICI

2. FITOPATIE ASSICURABILI A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI

ALTERNARIA
ANTRACNOSI
ASPERGILLUS FLAVUS, ASPERGILLUS PARASITICUS
BATTERIOSI
BOTRITE
CANCRO BATTERICO DELLE POMACEE
CARBONE
COLPO DI FUOCO BATTERICO (Erwinia amylovora)
CORINEO
VIROSI
FLAVESCENZA DORATA
FUSARIOSI
MAL DEL PIEDE
RUGGINI
SEPTORIOSI
MAL DELL'ESCA
OIDIO
MAL DELL'INCHIOSTRO
MARCIUME BRUNO
MARCIUME RADICALE
TICCHIOLATURA
PERONOSPORA
VAIOLATURA DELLE DRUPACEE (Sharka)
SCOPAZZI DEL MELO (Apple proliferation phytoplasma)
PHYTOPHTORA RAMORUM
MICOTOSSINE DEL FRUMENTO (Aspergillus, Penicillium, Fusarium)

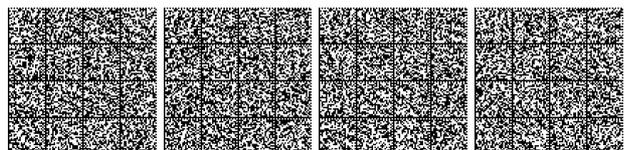
CERCOSPORA
MACULATURA BRUNA (Stemphylium vesicarium)
MORIA DEL NOCE (Phytophthora spp.)
BATTERIOSI DEL NOCE (Xantomonas Campestris Juglandis)
NECROSI APICALE BRUNA DEL NOCE (Xanthomonas arboricola pv. Juglandis)
MORIA DEI KIWI (Cylindrocarpon spp.)
MONILIA (Monilinia laxa & Monilinia fructigena)
BLACK ROT (Guignardia bidwellii)
ESCORIOSI

3. INFESTAZIONI PARASSITARIE ASSICURABILI A CARICO DI PRODUZIONI VEGETALI

CINIPIDE DEL CASTAGNO
DIABROTICA
PUNTERUOLO ROSSO DELLE PALME
TIGNOLE DEL POMODORO
TARLO ASIATICO (Anoplophora spp)
MOSCERINO DEI PICCOLI FRUTTI (Drosophila Suzukii)
AROMIA BUNGII
CIMICE ASIATICA (Halyomorpha halys)
POPILLIA (Popillia japonica)
ELATERIDI (Agriotes spp)
NOTTUA PER IL MAIS ED IL SORGO (Sesamia spp)
PIRALIDE DEL MAIS E DEL SORGO
PSILLA
DORIFORA DELLA PATATA
CARPOCAPSA DEL MELO E DEL PERO (Cydia pomonella)
MOSCA DELL’OLIVO
MOSCA DEL CILIEGIO
TIGNOLA ORIENTALE DEL PESCO
RICAMATRICE DEL MELO
RAGNETTO ROSSO (Tetranychus urticae)
AFIDI (Aphidoidea spp.)
VANESSA (Nymphalis spp.)
ELICOVERPA (Helicoverpa spp.)
BOSTRICO DELLA VITE (Sinoxylon perforans)

Allegato 2

Combinazioni di rischi assicurabili (Art. 3 PGRA 2023)

1. Le coperture assicurative che coprono la mancata resa (quantitativa e/o qualitativa) delle produzioni vegetali possono avere le seguenti combinazioni:

   a) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1 (avversità catastrofali + avversità di frequenza + avversità accessorie);
   b) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.1 (avversità catastrofali) e almeno 1 avversità di cui al punto 1.2.1 (avversità di frequenza) e, eventualmente, le avversità di cui al punto 1.2.2 (avversità accessorie);
   c) polizze che coprono almeno 2 delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2 (avversità di frequenza) e, eventualmente, le avversità di cui al punto 1.2.2 (avversità accessorie);

Allegato 3 (rif. allegato I del PGRA 2023)

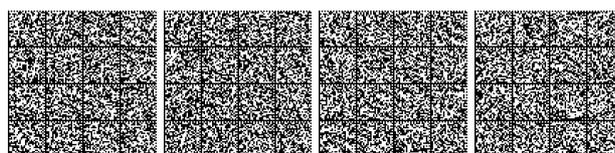
Produzioni vegetali assicurabili

CEREALI	Segue **FORAGGERE**	**ORNAMENTALI**
AVENA	LOIETTO	FLORICOLE
FARRO	LUPINELLA	FRONDE ORNAMENTALI
FRUMENTO	SULLA	**VIVAI ARBOREE E ERBACEE**
GRANO SARACENO	TRIFOGLIO	VIVAI PIANTE ARBOREE DA FRUTTO
MAIS	VECCIA	PIANTE DI VITI PORTAINNESTO
MIGLIO	FORAGGERE DA SEME	VIVAI DI VITI
ORZO	PRATI E PRATI PASCOLO	VIVAI DI PIANTE DA ORTO
RISO	PASCOLO	VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA
SEGALE	**COLTURE INDUSTRIALI**	**VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO**
SORGO	ARBOREE DA BIOMASSA	Arbusti
TRITICALE	BARBABIETOLA	Piante da fiore
OLEAGINOSE	PATATE	Palme
COLZA	PIOPPO	Rampicanti
SENAPE BIANCA	TABACCO	Siepi
GIRASOLE	SUGHERETE	Alberi ornamentali sempreverdi
SOIA	**TESSILI**	Alberi ornamentali caducifoglie
ORTICOLE	CANAPA	Rosai
AGRETTO	LINO	Altre ornamentali
AGLIO	**POMACEE**	**VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO**
ASPARAGO	MELE	Siepi
BARBABIETOLA ROSSA	PERE	Alberi ornamentali sempreverdi
BIETOLA DA COSTA	**DRUPACEE**	Alberi ornamentali caducifoglie
BROCCOLI	ALBICOCCHE	Altre ornamentali
CARCIOFI	CILIEGE	VIVAI DI PIANTE INDUSTRIALI
CARDO	NETTARINE	VIVAI DI PIANTE FORESTALI
CAROTA	PESCHE	**PIANTE AROMATICHE**
CAVOLFIORE	SUSINE	ANICE
CAVOLO	**AGRUMI**	BASILICO
CETRIOLI	ARANCE	CORIANDOLO
CIPOLLE	BERGAMOTTO	PEPERONCINO
COCOMERI	CEDRO	PREZZEMOLO
CRESCIONE	KUMQUAT	ANETO
FINOCCHI	LIMONI	BORRAGINE
FRAGOLE	MANDARANCE	LUPPOLO
LATTUGHE E INDIVIE	MANDARINI	CAPPERO
MELANZANE	POMPELMI	ALTRE AROMATICHE
MELONI	SATSUMA	**ALTRE COLTURE**
PEPERONI	**OLIVICOLE**	MIRTO
POMODORI	OLIVE DA OLIO	ROSA CANINA
PORRO	OLIVE DA TAVOLA	ZAFFERANO
RADICCHIO/CICORIA	**VITICOLE**	PIANTE OFFICINALI
RAVANELLO	UVA DA TAVOLA	PRODUZIONI sotto serre e tunnels
RUCOLA	UVA DA VINO	PRODUZIONI protette da reti antigrandine
SCALOGNO	**FRUTTICOLE VARIE**	PRODUZIONI protette da impianti antibrina
SEDANO	ACTINIDIA	PRODUZIONI protette da impianti antigrandine e antibrina
SPINACI	CACHI	PRODUZIONI DA SEME
ZUCCA	CASTAGNE	GOJI
ZUCCHINE	FICHI	FUNGHI COLTIVATI
LEGUMINOSE	FICHI D'INDIA	QUINOA
ARACHIDI	GELSO	BAMBÙ
CECI	LAMPONI	TAPPETO ERBOSO
CICERCHIE	MIRTILLI	CRISANTEMO DA SEME
FAGIOLI	MORE	OLIVELLO SPINOSO
FAGIOLINI	NESPOLO DEL GIAPPONE	ERBACEE DA BIOMASSA
FAVE	MANGO	ALKEKENGI
LENTICCHIE	RIBES	IPERICO
LUPINI	UVA SPINA	
PISELLI	ALTRE FRUTTICOLE	
FORAGGERE	**FRUTTA IN GUSCIO**	
ERBA MEDICA	MANDORLE	
ERBAI	NOCCIOLE	
FAVINO	NOCI	
	PISTACCHIO	

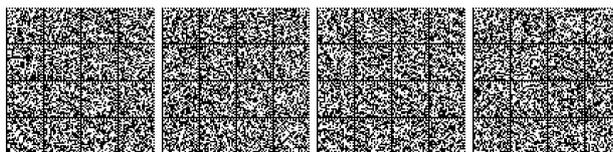
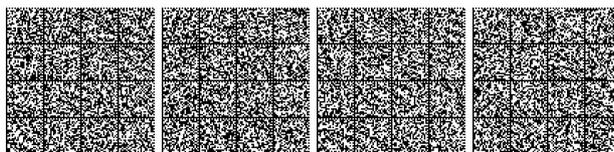
Allegato 4

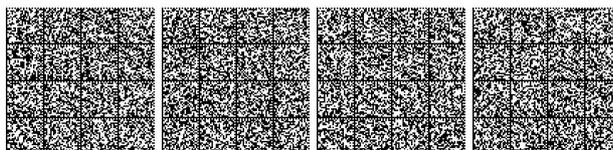
Tabella di corrispondenza tra cicli colturali ed elenco colture

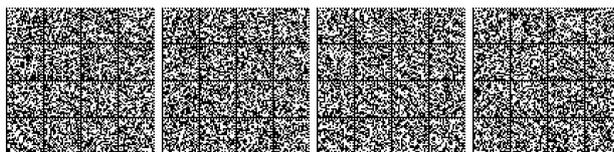
(*) LEGENDA 2023: colonna DATA (cfr. art. 8 dell'Avviso pubblico)
1a: 31 maggio - colture a ciclo autunno primaverile
1b: 31 maggio - colture permanenti
2: 30 giugno - colture a ciclo primaverile/olivicoltura
3: 15 luglio - colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate, vivai di piante arboree da frutto, piante di viti portainnesto, vivai di viti e pioppelle
4a: 31 ottobre - colture vivaistiche
4b: 31 ottobre - colture a ciclo autunno-invernale
5: entro la scadenza successiva - piante a semina/trapianto differite

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
C01	ACTINIDIA POLPA VERDE	1b
C02	ALBICOCCHE	1b
C03	MAIS DA GRANELLA GENERICO	3
C04	MELE	1b
C05	NETTARINE	1b
C06	NETTARINE PRECOCI	1b
C07	PERE	1b
C08	PERE PRECOCI	1b
C09	PESCHE	1b
C10	PESCHE PRECOCI	1b
C11	PIANTE DI VITI PORTAINNESTO	3
C12	POMODORO CONCENTRATO	3
C13	POMODORO DA TAVOLA	5
C14	POMODORO PELATO	3
C15	RISO	3
C16	SUSINE	1b
C17	SUSINE PRECOCI	1b
C18	TABACCO	3
C19	UVA DA TAVOLA	1b
C21	VIVAI VITI BARBATELLE INNESTATE	3
C22	PEPERONI	3
C23	ARANCE MEDIO TARDIVE	4b
C24	LIMONI MEDI - MEDI TARDIVI	4b
C25	MANDARANCE	4b
C26	MANDARINI MEDIO - TARDIVI	4b
C27	CARCIOFO	4b
C29	ORZO	1a
C30	SORGO	3
C31	SOIA	3
C32	COLZA	1a
C33	COCOMERO	3
C34	MELONI	3

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
C35	PATATE COMUNI	4b
C36	CACHI	1b
C37	CILIEGIE	1b
C38	FRAGOLE	2
C39	MAIS DA SEME	3
C40	OLIVE TAVOLA	2
C41	OLIVE OLIO	2
C42	FICO D'INDIA	3
C43	AVENA	1a
C44	FICHI	1b
C45	FAGIOLI FRESCHI	4b
C46	PISELLI FRESCHI	3
C47	FAGIOLINI	4b
C48	GIRASOLE	3
C49	TRITICALE	1a
C50	ZUCCHINE	4b
C51	MIRTILLO	1b
C52	LAMPONE	1b
C54	CIPOLLE	4b
C55	VIVAI DI PIANTE DA OLIVO	4a
C56	SPINACIO	4b
C57	PISTACCHIO	1b
C58	MELANZANE	3
C59	NOCCIOLE	1b
C60	SATSUMA	4b
C61	MANDORLE	1b
C62	RIBES	1b
C63	BERGAMOTTO	4b
C64	CEDRO	1b
C65	VIVAI DI PIOPPI	3
C66	MORE	1b
C67	BARBABIETOLA DA ZUCCHERO DA SEME	2
C68	ERBA MEDICA DA SEME	3
C69	CAVOLI DA SEME	4b
C70	CETRIOLI DA SEME	3
C71	RADICCHIO\CICORIA DA SEME	5
C72	CIPOLLA DA SEME	4b
C73	INDIVIA DA SEME	5
C74	LATTUGHE DA SEME	5
C75	PORRO DA SEME	4b
C76	RAPA DA SEME	2
C77	RAVANELLO DA SEME	5
C78	SPINACIO DA SEME	4b

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
C79	ZUCCA DA SEME	5
C80	ANICE	2
C82	BASILICO	2
C83	CAVOLO BROCCOLO	4b
C84	CANAPA DA SEME	2
C85	CORIANDOLO	2
C86	CORIANDOLO DA SEME	2
C87	ERBAI DI GRAMINACEE	1a
C88	ERBAI DI LEGUMINOSE	1a
C89	ERBAI MISTI	1a
C91	LINO	2
C92	LOIETTO DA SEME	2
C93	MIGLIO	2
C94	ORNAMENTALI SOTTO SERRA	4a
C95	ORTICOLE SOTTO SERRA	5
C96	PISELLO PROTEICO	3
C99	PREZZEMOLO	5
D01	AGLIO	2
D03	ASPARAGO	4b
D04	BARBABIETOLA DA ZUCCHERO	2
D05	BIETOLA DA COSTA	4b
D06	CANAPA	2
D07	CARDO	3
D08	CAROTA	5
D09	CAVOLFIORE	4b
D10	CAVOLO CAPPUCCIO	4b
D11	CAVOLO VERZA	4b
D12	CECI	1a
D13	CETRIOLI	3
D14	CIPOLLINE	4b
D15	ERBA MEDICA	3
D16	FARRO	1a
D17	FAVA FRESCA	1a
D18	FAVINO	1a
D19	FINOCCHIO	5
D20	CRISANTEMI FIORE SINGOLO DA VASO PIEN'ARIA	3
D21	LATTUGHE\INDIVIE	4b
D22	LENTICCHIE	2
D23	MAIS DA INSILAGGIO	3
D24	MAIS DOLCE	3
D25	CRISANTEMI FIORE SINGOLO DA VASO SERRA	4a
D26	PIANTE OFFICINALI	3
D27	PORRO	4b

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
D28	RADICCHIO	4b
D29	RAVANELLO	5
D30	SEDANO	4b
D31	SEGALE	1a
D32	ZUCCA	5
D33	CASTAGNE	1b
D35	KUMQUAT	4b
D36	POMPELMO	4b
D37	MIRTO	1b
D38	NOCI	1b
D39	ROSA CANINA	2
D41	PIOPPO	1b
D42	NOCE PIANTE	4a
D43	PREZZEMOLO DA SEME	5
D44	TRIFOGLIO DA SEME	1a
D45	COLZA DA SEME	1a
D46	CAROTA DA SEME	5
D47	PISELLO DA SEME	3
D48	GIRASOLE DA SEME	3
D49	ZUCCHINE DA SEME	5
D50	BIETOLA ROSSA DA SEME	5
D51	FINOCCHIO DA SEME	5
D52	CAVOLFIORE DA SEME	4b
D53	ARACHIDI	2
D54	CICERCHIA	1a
D56	GELSO	1b
D57	NESTI DI VITI (barbatelle)	1b
D58	COLTURE ARBOREE DA BIOMASSA (PIOPPO, ROBINIA, SALICE, PAULONIA, EUCALIPTO)	1b
D60	ORZO DA SEME	1a
D61	RAPA	2
D63	RISO INDICA	3
D64	SCALOGNO	4b
D65	SEGALE DA SEME	1a
D66	UVA SPINA	1b
D67	VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA	4a
D68	ZUCCHINA FIORE	5
D69	ACTINIDIA POLPA VERDE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D70	ALBICOCCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D71	CILIEGIE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D73	FLORICOLE SOTTO TUNNEL	4a
D74	FRAGOLE SOTTO TUNNEL	4b
D76	MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D77	MIRTILLI SOTTO RETE	1b

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
D78	NETTARINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D79	NETTARINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D80	ORNAMENTALI SOTTO TUNNEL	4a
D81	ORTICOLE SOTTO TUNNEL	5
D82	PERE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D83	PERE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D84	PESCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D85	PESCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D86	SUSINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D87	SUSINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
D89	UVA DA TAVOLA SOTTO PROTEZIONE	1b
D90	BROCCOLETTO (CIME DI RAPA)	4b
D91	CILIEGIE SOTTO TUNNEL	1b
D92	FRAGOLE SOTTO SERRA	4b
D94	QUINOA	2
D95	GOJI	1b
D96	BUNCHING ONION DA SEME	4b
D97	FAVA DA SEME	1a
D98	FAGIOLI DA SEME	4b
D99	SOIA EDAMAME	3
H02	ARANCE PRECOCI	4b
H04	LIMONI PRECOCI	4b
H05	MANDARANCE PRECOCI	4b
H07	MANDARINI PRECOCI	4b
H08	LAMPONE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
H09	NESPOLO DEL GIAPPONE	1b
H10	FRUMENTO DURO	1a
H11	FRUMENTO TENERO	1a
H12	FRUMENTO DURO DA SEME	1a
H13	FRUMENTO TENERO DA SEME	1a
H14	GRANO SARACENO	3
H15	ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO	4a
H16	PATATE DA SEME	4b
H17	LUPINI	2
H18	LOIETTO	2
H19	SULLA	1a
H20	TRIFOGLIO	1a
H23	SUGHERETE	1b
H24	PEPERONCINO	2
H25	ZAFFERANO	4b
H26	BASILICO DA SEME	2
H27	FIORI DI ZUCCHINA	5
H28	LINO DA SEME	2

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
H29	RUCOLA DA SEME	5
H30	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI SOTTO SERRA	4a
H31	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO	4a
H34	ZAFFERANO BULBI	4b
H35	MELOGRANO	1b
H36	GIUGGIOLE	1b
H37	VIVAI DI PIANTE FORESTALI	4a
H38	ANETO DA SEME	2
H39	SORGO DA SEME	2
H40	TRITICALE DA SEME	1a
H41	SENAPE BIANCA	2
H42	PSILLIO	2
H43	PIANTINE DA ORTO STANDARD	5
H44	PIANTINE DA ORTO IBRIDE	5
H45	LUPINELLA	1a
H46	OLIVO OLTRE 10 ANNI SOTTO SERRA	4a
H47	FRUTTICOLE OLTRE 10 ANNI SOTTO SERRA	4a
H48	OLIVO TRA 5 E 10 SOTTO SERRA	4a
H49	FRUTTICOLE TRA 5 E 10 SOTTO SERRA	4a
H50	OLIVO FINO A 5 ANNI SOTTO SERRA	4a
H51	FRUTTICOLE FINO A 5 ANNI SOTTO SERRA	4a
H52	MELE SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	1b
H53	AVOCADO	4b
H54	BIETA LISCIA DA TAGLIO	4b
H55	CAVOLO NERO	4b
H56	SEDANO DA SEME	5
H57	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ARBUSTI	4a
H58	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ERBACEE PERENNI	4a
H59	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PIANTE DA FIORE	4a
H60	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PALME	4a
H61	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - RAMPICANTI	4a
H62	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - SIEPI	4a
H63	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	4a
H64	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	4a
H65	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI ROSAI	4a
H66	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALTRE	4a
H67	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - SIEPI	4a
H68	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	4a
H69	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	4a
H70	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	4a
H71	VIVAI INDUSTRIALI	4a
H73	UVA DA VINO VARIETALE	1b
H74	ANICE STELLATO	1a

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
H75	ANICE STELLATO DA SEME	1a
H76	CRESCIONE DA SEME	2
H77	LUPPOLO	1a
H78	FIENO GRECO	1a
H79	FRUMENTO POLONICO (KHORASAN)	1a
H80	UVA DA VINO DOP	1b
H81	UVA DA VINO IGP	1b
H82	UVA DA VINO COMUNE	1b
H83	UVA DA VINO DOP SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
H84	UVA DA VINO IGP SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
H85	UVA COMUNE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
H86	BORRAGINE	2
H87	PIANTINE DI NOCCIOLO	3
H88	BIETOLA DA COSTA DA SEME	5
H89	SULLA DA SEME	2
H90	FLORICOLE SOTTO SERRA\MQ	4a
H91	TAPPETO ERBOSO	4a
H92	VIVAI DI FRUTTICOLE	3
H93	OLIVO IN VASO	4a
H94	FLORICOLE SOTTO TUNNEL\MQ	4a
H95	FESTUCA DA SEME	1a
H96	ERBA MAZZOLINA DA SEME	2
H97	FACELIA DA SEME	2
H98	ECHINACEA RADICI	2
H99	ECHINACEA PARTE AEREA	2
L01	FUNGHI DI COLTIVAZIONE	5
L02	MANGO	1b
L03	UVA VARIETALE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
L04	CAPPERO	1a
L05	POMODORINO ALTRE LAVORAZIONI	3
L06	GERMOGLI DI BAMBU'	1a
L07	CRISANTEMO DA SEME	2
L08	BARBABIETOLA DA FORAGGIO DA SEME	2
L09	PASTONE DI MAIS	2
L10	AGLIO DA SEME	2
L11	AGRETTO	2
L12	ALBICOCCHE PRECOCI	1b
L13	ALTRI ERBAI (IN PUREZZA)	1a
L14	ANETO	2
L15	ANONE	1b
L16	ARNICA	1a
L17	AVENA DA BIOMASSA	1a
L18	AVENA DA SEME	1a

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
L19	BAMBU'	1b
L20	BAMBU' DA BIOMASSA	1b
L21	BARBABIETOLA DA BIOMASSA	2
L22	BARBABIETOLA DA FORAGGIO	2
L23	BIETOLA ROSSA	2
L24	CAMOMILLA	1a
L25	CARDO DA SEME	3
L26	CARTAMO	4b
L28	CAVOLO CINESE	4b
L29	CAVOLO FORAGGIO	4b
L30	CAVOLO RAPA	4b
L31	CAVOLO ROMANESCO	4b
L32	CILIEGIO ACIDO	1b
L33	COLZA DA BIOMASSA	1a
L34	CRESCIONE	2
L35	ELICRISO	3
L36	ERBA CIPOLLINA	1a
L37	ERBAI DA BIOMASSA	1a
L38	ERBAI DI RAVIZZONE	1a
L39	FAGIOLI DA INDUSTRIA	4b
L40	FAGIOLI SECCHI NANI	4b
L41	FAGIOLI SECCHI RAMPICANTI	4b
L42	FAGIOLINI DA INDUSTRIA	4b
L43	FAGIOLINI DA SEME	4b
L44	FARRO DA SEME	1a
L45	FAVA SECCA	1a
L46	FAVINO DA SEME	1a
L47	FIORDALISO	2
L48	FRUMENTO DA BIOMASSA	1a
L49	FRUMENTO POLONICO (KHORASAN) DA SEME	1a
L50	FRUMENTO TENERO DA FORAGGIO	1a
L51	FRUMENTO TENERO DA INSILAGGIO	1a
L52	GENZIANA	1a
L53	GIRASOLE DA BIOMASSA	3
L54	LAVANDA PRODOTTO SECCO SGRANATO	2
L55	LIQUIRIZIA RADICE	1a
L56	LUPINELLA DA SEME	1a
L57	MAGGIORANA	1a
L58	MAIS DA BIOMASSA	3
L60	MALVA	4b
L61	MELISSA SEMI	1a
L62	MELISSA	1a
L63	MENTA DOLCE	1a

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
L64	MENTA PIPERITA SOMMITA' FRESCA	1a
L65	MENTA SEMI	1a
L66	MENTUCCIA	1a
L67	ORIGANO	1a
L68	ORTICA	1a
L69	ORZO DA BIOMASSA	1a
L70	PASSIFLORA	3
L71	PIOPPI A DIMORA CICLO BREVE 5 ANNI	1b
L72	PISELLI SECCHI	3
L73	RISO DA SEME	5
L74	RISO INDICA DA SEME	5
L75	ROSMARINO	1b
L76	RUCOLA	1a
L77	SALVIA	1a
L78	SCALOGNO DA SEME	4b
L79	SEGALE DA BIOMASSA	1a
L80	SOIA DA BIOMASSA	3
L81	SOIA DA SEME	3
L82	SORGO DA BIOMASSA	3
L83	SORGO DA INSILAGGIO	3
L84	TARASSACO RADICI	1a
L85	TIMO	1a
L86	TRITICALE DA BIOMASSA	1a
L87	TRITORDEUM	2
L88	VECCIA	1a
L89	VECCIA DA SEME	1a
L90	ALBICOCCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
L91	ALBICOCCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	1b
L92	ALBICOCCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	1b
L93	CACHI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
L94	CACHI SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	1b
L95	MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	1b
L96	OLIVELLO SPINOSO	4b
L98	PASCOLO	1a
L99	PRATO POLIFITA (MQ)	1a
M01	PRATO PASCOLO	1a
M02	CECE DA SEME	1a
M03	CANAPA INFIORESCENZA	2
M04	GIRASOLE DA BIOMASSA PIANTA	1a
M05	IPERICO	2
M06	ALCHECHENGI	2
M07	CARCIOFO DA INDUSTRIA	4b
M09	COCOMERO MINI	3

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
M10	FRONDE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO (Q)	4a
M11	AGLIONE	2
M12	BARDANA RADICE	2
M13	VERBENA ODOROSA PARTE AEREA	2
M14	VERBENA OFFICINALE PARTE AEREA	2
M17	MELE CLUB	1b
M19	CILIEGIE DA INDUSTRIA	1b
M22	ALBICOCCHE DA INDUSTRIA	1b
M24	PESCHE DA INDUSTRIA	1b
M25	RISO CON DIRITTI RISERVATI	5
M26	RISO INDICA CON DIRITTI RISERVATI	3
M28	RISO DA SEME CON DIRITTI RISERVATI	5
M29	RISO INDICA DA SEME CON DIRITTI RISERVATI	5
M31	ACTINIDIA POLPA GIALLA, ALTRE E BABY	1b
M32	MAIS DA GRANELLA PER FARINE DA POLENTA	3
M34	NETTARINE DA INDUSTRIA	1b
M39	PISELLI DA INDUSTRIA	3
M40	SPINACIO DA INDUSTRIA	4b
M41	RUCOLA SELVATICA DA SEME IBRIDO	5
M42	CAVOLI DA SEME IBRIDO	4b
M43	BUNCHING ONION DA SEME IBRIDO	4b
M44	CAROTA DA SEME IBRIDO	5
M45	CAVOLFIORE DA SEME IBRIDO	4b
M46	COLZA DA SEME IBRIDO	1a
M47	FINOCCHIO DA SEME IBRIDO	5
M48	PORRO DA SEME IBRIDO	4b
M49	RADICCHIO\CICORIA DA SEME IBRIDO	5
M50	ZUCCHINE DA SEME IBRIDO	5
M51	FRAGOLINE DI BOSCO	2
M52	ORZO DA SEME IBRIDO	1a
M53	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO AGRUMI - FICO	3
M54	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO DRUPACEE	3
M55	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO ACTINIDIA	3
M56	VIVAI DI PORTAINNESTI POMACEE	3
M57	VIVAI VITI BARBATELLE SELVATICHE	3
M58	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO CASTAGNO	3
M59	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO POMACEE - KAKI	3
M60	PATATE DI PRIMIZIA	4b
M61	ZUCCA ORNAMENTALE	5
M62	ALTRE FLORICOLE SOTTO SERRA	4a
M63	ALTRE FLORICOLE IN PIENO CAMPO	4a
M64	MELE CLUB SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
M65	MELE CLUB SOTTO RETE ANTIGRANDINE E SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	1b

CODICE	PRODOTTO	DATA (*)
M74	ACTINIDIA POLPA GIALLA, ALTRE E BABY SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
M80	MELE CLUB SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	1b
M81	VIVAI DI PORTAINNESTI DRUPACEE	3
M82	MELOGRANO SOTTO RETE ANTIGRANDINE	1b
M83	CAMELINA SATIVA	1a
M84	UVA DA VINO IGP SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	1b
M85	UVA DA VINO DOP SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	1b
M86	VERBENA ODOROSA SOMMITA' FIORITE	2

Allegato 5 - Modello domanda di sostegno

REGOLAMENTO (UE) n. 2021/2115 art. 76 par.3 lett. a)
DOMANDA DI SOSTEGNO - PSP 2023-2027
CAMPAGNA 2023
Domanda di sostegno per l'accesso ai benefici del Piano Strategico Nazionale per la PAC 2023 - 2027
Intervento SRF.01 - Assicurazioni agevolate

Avviso pubblico recante disposizioni per la concessione del sostegno pubblicato su GU XXX.
Colture vegetali Annualità 2023

AUTORITA' DI GESTIONE
MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

SPAZIO RISERVATO AL CODICE A BARRE

ORGANISMO PAGATORE
AGEA - AGENZIA PER LE EROGAZIONI IN AGRICOLTURA

CODICE A BARRE

COMPILATO PER IL TRAMITE DI
CODICE CAA | SIGLA PROVINCIA | PROGR. UFFICIO | OPERATORE

DOMANDA:
INIZIALE ☐
DI MODIFICA ☐
In modifica della domanda numero:

NUMERO IN CHIARO

BANDO:

QUADRO A - AZIENDA

SEZIONE I - DATI IDENTIFICATIVI DEL BENEFICIARIO

CUAA (CODICE FISCALE)

COGNOME O RAGIONE SOCIALE

NOME

DATA DI NASCITA (GGMMAAAA) | SESSO M F | COMUNE DI NASCITA | PROVINCIA

INDIRIZZO POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) | NUMERO TELEFONO

RESIDENZA O SEDE LEGALE
INDIRIZZO E NUMERO CIVICO | NUMERO TELEFONO
CODICE ISTAT (Comune, Provincia) | COMUNE | PROVINCIA | CAP

RAPPRESENTANTE LEGALE
CUAA (CODICE FISCALE)
COGNOME | NOME
DATA DI NASCITA (GGMMAAAA) | SESSO M F | COMUNE DI NASCITA | PROVINCIA

QUADRO B - RIFERIMENTI

SEZIONE I - RIFERIMENTI AL FASCICOLO AZIENDALE

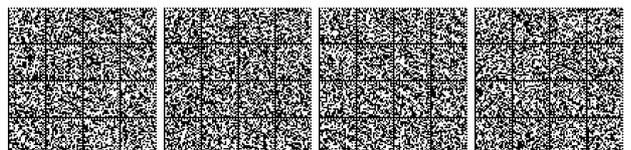
USI DEL SUOLO E SUPERFICI CONDOTTE ALLA DATA | ORGANISMO PAGATORE COMPETENTE PER IL FASCICOLO

SEZIONE II - RIFERIMENTI AL PIANO ASSICURATIVO INDIVIDUALE

DATA DI PRESENTAZIONE | NUMERO IDENTIFICATIVO (Codice a barre)

SEZIONE III - RIFERIMENTI ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE/PAI

DATA DI PRESENTAZIONE | NUMERO IDENTIFICATIVO (Codice a barre)

RIGA RISERVATA AGLI ESTREMI DEL RILASCIO (PROTOCOLLO, DATA E CODICE OTP), IMPOSTATA SOLO PER RILASCIO CON OTP

CUAA (CODICE FISCALE)	COGNOME E NOME O RAGIONE SOCIALE	NUMERO DOMANDA

QUADRO C - IMPEGNI E SOTTOSCRIZIONE

Il sottoscritto :

ai sensi dell'Avviso pubblico recante disposizioni per la concessione del sostegno pubblico per le colture vegetali - Annualità 2023, **chiede** di essere ammesso al sostegno previsto dall'intervento SRF01 di cui al Piano Strategico Nazionale per la PAC 2023-2027 (PSP 2023-2027);

A tal fine **dichiara**:

- di essere in possesso, dalla data di presentazione della MI e per tutta la durata dell'operazione, di tutti i requisiti richiesti dal PSP 2023-2027 e dall'Avviso pubblico per accedere al predetto intervento , con particolare riferimento ai requisiti di ammissibilità soggettivi di cui agli articoli 3 e 4;
- di essere a conoscenza che la verifica dello status di agricoltore in attività avverrà secondo le disposizioni di cui al DM 23 dicembre 2022, n. 660087, recante disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115;
- che l'operazione per la quale è richiesto il sostegno, di cui alla presente domanda, rispetta tutti i requisiti richiesti dal PSP 2023-2027 e dall'Avviso pubblico con particolare riferimento ai criteri di ammissibilità delle polizze/certificati di polizze di cui all'articolo 6 e agli impegni ed altri obblighi di cui all'articolo 7;
- che per la realizzazione degli interventi di cui al presente Avviso non ha richiesto né ottenuto, anche tramite gli organismi collettivi di appartenenza, contributi da altri Enti pubblici a valere su altre misure/interventi 2023-2027 cofinanziati dal fondo FEASR o FEAGA o da altri fondi SIE o nazionali;
- che non sussistono nei confronti propri cause di divieto, di decadenza o di sospensione, di cui all'art. 67, comma 1, lettere da a) a g), commi da 2 a 7 e all'art.76, comma 8, del D.Lgs. n. 159/2011 e ss.mm. e ii.;

Dichiara, inoltre:

- di essere a conoscenza delle disposizioni e norme, unionali e nazionali, che disciplinano la corresponsione degli aiuti richiesti con la presente domanda di sostegno e che disciplinano il settore dell'Assicurazione Agricola Agevolata;
- di essere pienamente a conoscenza del contenuto del PSP 2023-2027 approvato, del contenuto del bando di adesione all'intervento e degli obblighi specifici che assume a proprio carico con la presente domanda;
- di essere a conoscenza delle disposizioni previste dall'art.7 del DM n. 64591 dell'8/02/2023 "Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2023" in materia di determinazione della spesa premi ammissibile a contributo in base all'applicazione dei parametri contributivi, per ogni combinazione comune/prodotto/tipologia di polizza;
- di essere a conoscenza delle disposizioni previste dall'articolo 17 dell'avviso pubblico dell'intervento in materia di riduzioni, esclusioni e sanzioni;
- di essere a conoscenza delle disposizioni previste dal'art. 33 del decreto legislativo 228/2001 in materia di sospensione dei procedimenti di erogazione in caso di notizie circostanziate circa indebite percezioni di erogazioni;
- di essere a conoscenza delle disposizioni previste dalla legge 898/86 e ss.mm. e ii. riguardanti tra l'altro sanzioni amministrative e penali in materia di aiuti comunitari nel settore agricolo;
- di avere presentato con il PAI la documentazione probante il valore della produzione media annua superiore allo Standard Value;
- esclusivamente per l'uva da vino DOP e IGP di avere presentato con il PAI la documentazione probante per le menzioni con valore assicurato superiore allo Standard Value;
- di essere a conoscenza che, in caso di valore della produzione dichiarato nel PAI superiore allo Standard Value di riferimento, ed esclusivamente per l'uva da vino DOP e IGP in caso di valore assicurato per menzione superiore allo Standard Value, la presente domanda non potrà essere ammessa al sostegno se non previa verifica della documentazione probante presentata con il PAI;
- di disporre e poter esibire se richiesto in sede di controllo secondo le modalità previste dall'Avviso pubblico:
  a) la documentazione, per ciascuna delle 3 o 5 annualità antecedenti la campagna di riferimento, comprovante il valore della produzione dichiarato nel PAI;
  b) la polizza/certificato sottoscritti in originale;
- di conservare tutta la documentazione citata al precedente punto per i cinque anni successivi alla data di pagamento del contributo pubblico;
- di essere consapevole che, ove previsto, in caso di richiesta di riesame della domanda, la mancata allegazione alla stessa della documentazione richiesta ai fini della positiva chiusura del riesame medesimo, o la mancata presentazione in sede di convocazione, comporta la chiusura del procedimento amministrativo sulla base di quanto in possesso dell'Amministrazione;
- di essere a conoscenza che i propri dati personali potranno essere comunicati, per lo svolgimento delle rispettive funzioni istituzionali, agli organi ispettivi pubblici, unionali, nazionali e regionali, nonché pubblicati in ottemperanza agli obblighi di trasparenza stabiliti dalla vigente normativa;
- di essere consapevole che l'autorita' competente avra' accesso, in ogni momento e senza restrizioni, agli appezzamenti e agli impianti dell'azienda e alle sedi del richiedente per le attivita' di ispezione previste, nonche' a tutta la documentazione che riterra' necessaria ai fini dell'istruttoria e dei controlli a pena di esclusione/revoca del sostegno richiesto;
- che la documentazione relativa ad acquisizioni, cessioni ed affitti di superfici è regolarmente registrata e l'autorità competente vi avrà accesso, in ogni momento e senza restrizioni per le attività di ispezione previste;
- di essere a conoscenza dei criteri di ammissibilità e degli altri obblighi definiti ai sensi della normativa unionale e riportati nel Piano Strategico Nazionale per la PAC 2023-2027 relativi alla tipologia di intervento oggetto della presente domanda;
- di non essere sottoposto a pene detentive e/o misure accessorie interdittive o limitative della capacità giuridica e di agire fatta salva l'autorizzazione degli organi di vigilanza e/o tutori;
- di esonerare l'amministrazione nazionale e/o eventuali Enti o soggetti delegati da ogni responsabilità derivante dal pagamento del contributo richiesto, nei confronti di terzi aventi causa a qualsiasi titolo;
- di essere consapevole che l'AdG, anche per il tramite di un suo delegato, in ottemperanza alla normativa unionale e nazionale in materia, effettuerà i controlli e determinerà l'importo della spesa ammissibile e del contributo concedibile;
- di essere a conoscenza che ogni comunicazione al sottoscritto sarà effettuata tramite la PEC indicata sulla domanda, ovvero sul sito internet del Ministero e sul sito di AGEA o attraverso il portale SIAN con modalità che sarà opportunamente pubblicizzata e di essere consapevole che, ai sensi della legge 221/2012 la disponibilità di una PEC costituisce un obbligo nelle comunicazioni, richieste e trasmissioni di documenti con la Pubblica Amministrazione e/o con i gestori o esercenti di pubblici servizi e che in mancanza del proprio domicilio digitale sarà suo onere prendere visione delle comunicazioni ad egli indirizzate secondo le modalità previste in avviso;
- di essere consapevole che, ai sensi dell'art. 3 bis della Legge n. 241/90 e ss.mm. e ii. (uso della telematica), per conseguire maggiore efficienza nell'attività amministrativa, è incentivato l'uso della telematica per la consultazione del procedimento amministrativo e l'accesso agli atti da parte degli interessati;
- di essere consapevole che, ai sensi dell'art. 22 della Legge n. 241/90 e ss.mm. e ii., le richieste di informazioni relative al procedimento amministrativo e l'accesso agli atti, possono essere indirizzate esclusivamente attraverso la consultazione del Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN), e che non è dato corso alle richieste presentate in modalità diverse dalle seguenti:
  - per i beneficiari in qualità di utenti qualificati del portale SIAN, è possibile l'accesso diretto alla consultazione (le modalità di accesso per gli utenti qualificati sono disponibili sul sito AGEA www.agea.gov.it);
  - per i beneficiari che hanno conferito mandato di rappresentanza ad un Centro di assistenza Agricola (CAA), la consultazione è possibile attraverso le informazioni messe a disposizione del CAA stesso da parte di AGEA sul SIAN;
- di essere a conoscenza che l'AdG, o suo delegato, e l'Organismo Pagatore AGEA, responsabili del procedimento amministrativo sulle domande di sostegno e di pagamento, comunicano tramite il sito www.sian.it, nel registro rivolto al pubblico dei processi automatizzati - sezione Servizi-online, lo stato della pratica, adottando le misure idonee a consentirne la consultazione a distanza (ai sensi dell'art. 3 bis della Legge n. 241/90 - uso della telematica- e dell'art. 34 della Legge n. 69/2009 -servizi informatici- per le relazioni fra pubbliche amministrazioni e utenti);
- di essere a conoscenza che l'approvazione della domanda di sostegno è condizionata alla registrazione del provvedimento di approvazione dell'avviso pubblico da parte degli organi di controllo;
- di essere consapevole che, per la domanda di sostegno ritenuta ammissibile, il pagamento avverrà solo dopo presentazione della domanda di pagamento ed esito positivo dei relativi controlli.

Si impegna inoltre :

- a consentire l'accesso in azienda e alla documentazione agli organi incaricati dei controlli, in ogni momento e senza restrizioni;
- a riprodurre o integrare la presente domanda, nonche' a fornire ogni altra eventuale documentazione necessaria, secondo quanto viene disposto dalla normativa unionale e nazionale concernente il sostegno allo sviluppo rurale e secondo quanto previsto dal PSP 2023-2027;
- a comunicare tempestivamente eventuali variazioni rispetto a quanto dichiarato nella domanda, anche con riferimento all'indirizzo di posta elettronica certificata;
- a fornire, qualora richieste, tutte le informazioni necessarie al sistema di monitoraggio e valutazione delle attività relative al PSP 2023-2027;
- a consentire il trattamento dei dati conferiti per le finalità e gli obblighi previsti dalla normativa di settore;
- ad esibire se richiesto in sede di controllo: 1) la documentazione attestante il pagamento della quota di premio complessivo di propria competenza all'Organismo collettivo di difesa nel caso di polizze collettive; 2) la documentazione attestante il pagamento del premio alla Compagnia di assicurazione nel caso di polizze

Autorizza:

- il trattamento dei dati conferiti, inclusi eventuali dati personali di natura sensibile e/o giudiziaria, ottenuti anche tramite eventuali allegati e/o altra documentazione accessoria, per le finalità istituzionali contenute nell'Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Dlgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs del 10 agosto 2018 n.101;
- altresì, la comunicazione dei dati conferiti ai soggetti elencati nella Informativa ed il trasferimento agli altri soggetti titolari e responsabili del trattamento;
- la comunicazione all'Organismo collettivo di difesa associato della avvenuta liquidazione da parte dell'Organismo pagatore dell'importo relativo al contributo spettante a fronte del certificato di adesione alla polizza collettiva.

Dichiara, inoltre, di essere consapevole che:

apponendo la firma nello spazio sottostante, si assume piena responsabilità che quanto esposto nella presente domanda, incluse le dichiarazioni riportate che si intendono qui integralmente assunte, risponde al vero e di essere a conoscenza delle norme penali previste dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 e ss.mm. e ii. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci anche in relazione alla mancata concessione, totale o parziale, del sostegno richiesto.

LUOGO E DATA DI SOTTOSCRIZIONE

Firmato in______________________________ il: ____________

NON COMPILARE IL RIQUADRO SOTTOSTANTE IN CASO DI DICHIARAZIONE SOTTOSCRITTA CON FIRMA DIGITALE

ESTREMI DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO: Tipo documento: ____________ N° ____________ Data scadenza: ____________
(di cui si richiede fotocopia in allegato alla domanda)

IN FEDE ______________________________
Firma del richiedente o del rappresentante legale

CUAA (CODICE FISCALE)	COGNOME E NOME O RAGIONE SOCIALE	NUMERO DOMANDA

QUADRO D - ELENCO DI CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTE ED ATTESTAZIONE CAA

TIPO DI DOCUMENTO

Codice	Descrizione

CAA: ____ UFFICIO: ____

OPERATORE :

IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO DEL CAA ATTESTA CHE:

1) Il produttore si è presentato presso questo ufficio ed è stato identificato;
2) il produttore ha firmato la domanda;
3) la domanda contiene gli allegati sopra elencati;
4) la domanda ed i relativi allegati sono stati archiviati presso questo ufficio.

Data: ____________ Firma dell'operatore di SEDE del CAA che ha curato la compilazione e la stampa della domanda ____________

Il sottoscritto, in qualita' di responsabile di SEDE (o di responsabile di livello superiore) del CAA xxxxxxxxxxxxxxxxxxx - xxxxx - xxx, dichiara che le attività sopra descritte sono state eseguite nel rispetto delle disposizioni impartite dall'Organismo pagatore Agea.

in qualità di

(o del responsabile di livello superiore) ____________

ALLEGATO ALLA DOMANDA DI SOSTEGNO - INFORMATIZZAZIONE DELLA POLIZZA STIPULATA

CUAA (CODICE FISCALE)	COGNOME E NOME O RAGIONE SOCIALE	NUMERO DOMANDA

NUMERO IDENTIFICATIVO PAI	PRESENZA DI POLIZZA INTEGRATIVA	DATA STIPULA POLIZZA/CERTIFICATO	NUMERO POLIZZA / CERTIFICATO
	POLIZZA INDIVIDUALE		

INTERVENTO	DESCRIZIONE INTERVENTO	CONSORZIO CON CUI E' STATA STIPULATA LA POLIZZA COLLETTIVA	COD. COMPAGNIA	COMPAGNIA ASSICURATRICE

CORRISPONDENZA PAI - VALORI MASSIMI ASSICURATI

DATI DEL PAI

REGIONE	PROVINCIA	COMUNE		PRODOTTO	SUPERFICIE			VALORE DELLA PRODUZIONE STORICA (*) (**)		PRODUZ. BIOLOGICA SI/NO
		CODICE	DESCRIZIONE		ETTARI	ARE	CA	U.M.	VALORE	

DATI DELLA POLIZZA STIPULATA

SPECIFICA DI PRODOTTO (da DM SV)	SUP. ASSICURATA	Q.TA' ASSICURATA	PREZZO UNITARIO	VALORE ASSICURATO	TASSO	PREMIO
id varietà 1						
id varietà 2						
TOTALI:						

(*) RAPPRESENTA IL VALORE MASSIMO ASSICURABILE AMMISSIBILE AL SOSTEGNO.
(**) IN CASO DI VALORE DICHIARATO NEL PAI SUPERIORE ALLO STANDARD VALUE DI RIFERIMENTO, IL VALORE DELLA PRODUZIONE STORICA SARA' DETERMINATO PREVIA VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE PROBANTE.

AVVERSITA', INFESTAZIONI PARASSITARIE, FITOPATIE ASSICURATE

COMBINAZIONE DI RISCHI ASSICURATI: ______

AVVERSITA' :

INFESTAZIONI PARASSITARIE:

FITOPATIE:

SOGGETTI RICADENTI IN UNA DELLE FATTISPECIE DI CUI AL DLGS. 36/2023 e ss.mm. e ii.

CUAA (CODICE FISCALE)	COGNOME E NOME O RAGIONE SOCIALE	NUMERO DOMANDA

SOGGETTO RICADENTE IN UNA DELLE FATTISPECIE DI CUI AL DLGS. 36/2023	SI	NO

PROCEDURA DI GARA PER INDIVIDUAZIONE COMPAGNIA DI ASSICURAZIONE — SI — NO

DICHIARA E ALLEGA:

1. espletamento diretto della procedura di gara per l'individuazione della Compagnia di assicurazione:
Provvedimento di aggiudicazione alla Compagnia di assicurazione;

2. conferimento dell'attività di individuazione della Compagnia di assicurazione ad un Organismo collettivo di difesa:
Provvedimento autorizzatorio all'adesione al citato Organismo collettivo di difesa o Provvedimento di affidamento del servizio assicurativo all'Organismo collettivo per l'annata assicurativa di riferimento.

DATA DELL'ATTO

PROTOCOLLO DELL'ATTO (facoltativo)

CIG relativo alla procedura di gara

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

SOGGETTI RICADENTI IN UNA DELLE FATTISPECIE DI CUI ALL'ART. 16 DELL'AVVISO PUBBLICO

CUAA (CODICE FISCALE)	COGNOME E NOME O RAGIONE SOCIALE	NUMERO DOMANDA

Sez. I - Comunicazione ai sensi dell'art. 16.3-A dell'Avviso Pubblico (cessione di aziende)

Il sottoscritto comunica di essere subentrato nella conduzione della seguente azienda, e allega la relativa documentazione:

CUAA (CODICE FISCALE)	DATA DI CESSIONE

Fattispecie	Documentazione giustificativa
h Cessione di azienda	1 copia dell'atto registrato con il quale, a qualsiasi titolo, è trasferita l'azienda dal cedente al cessionario, contenente l'indicazione puntuale delle superfici dichiarate nell'atto amministrativo

Sez. II - Comunicazione ai sensi dell'art. 16.3-C dell'Avviso Pubblico (successioni)

Il sottoscritto comunica di essere subentrato nella conduzione della seguente azienda, e allega la relativa documentazione:

CUAA (CODICE FISCALE)

Fattispecie	Documentazione giustificativa
a decesso del beneficiario (successione mortis causa)	**A. Successione legittima** 1 Dichiarazione sostitutiva di certificazione di morte del titolare *unitamente a:* Copia del documento d'identità in corso di validità dell'erede dichiarante 2 scrittura notarile indicante la linea ereditaria **oppure** 3 dichiarazione sostitutiva con l'indicazione della linea ereditaria *unitamente a:* copia del documento di identità in corso di validità dell'erede richiedente **inoltre, nel caso di coeredi:** 4 delega/consenso di tutti i coeredi al richiedente *unitamente a:* documento di identità in corso di validità di tutti i deleganti **oppure** 5 nel caso di irreperibilità di uno o più coeredi, dichiarazione sostitutiva del richiedente attestante l'irreperibilità dei coeredi *unitamente a:* documento di identità in corso di validità del dichiarante *In caso di costituzione della comunione ereditaria:* 6 Dichiarazione resa da almeno uno dei coeredi nella quale si dichiara che la successione è eseguita in favore della comunione ereditaria costituita **B. Successione testamentaria** 7 Dichiarazione sostitutiva di atto notorio per uso successione *unitamente a:* Copia del documento di identità in corso di validità del dichiarante

ALLEGATO 6

SANZIONI AMMINISTRATIVE

1. OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE.

Il presente allegato ha ad oggetto le modalità di applicazione delle riduzioni, esclusioni e sanzioni stabilite sulla base del regolamento (UE) 2021/2116, nonché del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune».

L'O.P. Agea, qualora riscontri, nella sua attività di controllo (amministrativo, *in loco* o *ex post*), inadempienze e violazioni delle condizioni di ammissibilità indicate nell'avviso e degli impegni ed altri obblighi previsti dalla normativa dell'Unione europea o dalla legislazione nazionale, interviene comminando sanzioni amministrative che comportino la riduzione ed esclusione del contributo provvedendo altresì al recupero dell'importo indebitamente percepito. L'applicazione di tali sanzioni amministrative non osta all'applicazione di ulteriori sanzioni amministrative e penali, laddove previste dalla normativa nazionale applicabile.

Non si applicano le sanzioni nei seguenti casi:

a) inosservanza dovuta a un errore dell'Organismo pagatore competente o di altra autorità, ove l'errore non poteva essere ragionevolmente individuato dal beneficiario;

b) riduzione non superiore a 100 euro;

c) inosservanza delle condizioni di concessione dell'aiuto dovuta a cause di forza maggiore o a circostanze eccezionali di cui all'art. 3 del regolamento (UE) 2021/2116.

2. RIDUZIONE ED ESCLUSIONE.

Ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, se non sono rispettati gli impegni previsti dal PSP ovvero gli altri obblighi dell'operazione, stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale ovvero previsti dal PSP, si applica per ogni violazione o gruppi di violazioni, una riduzione o l'esclusione dell'importo complessivo ammesso, erogato o da erogare, delle domande di pagamento, per la tipologia di operazione o di intervento a cui si riferiscono gli impegni violati.

L'entità della riduzione del contributo (e la relativa percentuale) è determinata in base alla gravità, entità e durata di ciascuna violazione/inadempienza, nonché della sua ripetizione, in connessione a ciascun impegno/obbligo.

La percentuale di riduzione è fissata in ragione del 3 per cento, del 5 per cento, del 10 per cento e può giungere sino all'esclusione.

Nel caso di violazione delle regole in materia di appalti pubblici, ai sensi dell'art. 61 del regolamento (UE) 2021/2116, la sanzione da applicare al trasgressore deve essere determinata sulla base delle percentuali di riduzione ed esclusione individuate con riferimento ai criteri fissati dal decreto ministeriale n. 10255 del 22 ottobre 2018, recante criteri generali per l'applicazione delle riduzioni ed esclusioni per mancato rispetto delle regole sugli appalti pubblici in coerenza con le linee guida contenute nell'allegato della decisione C (2019) 3452 del 14 maggio 2019.

Comportano, in ogni caso, l'esclusione del beneficiario dal sostegno ed il recupero degli eventuali importi indebitamente erogati:

la sussistenza di cause di divieto, di decadenza o di sospensione, di cui all'art. 67, comma 1, lettere da *a)* a *g)*, commi da 2 a 7 e 8, e all'art. 76, comma 8 del decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni;

l'esecuzione di pene detentive e/o misure accessorie interdittive o limitative della capacità giuridica e di agire, fatta salva l'autorizzazione degli organi di vigilanza e/o tutori;

la violazione dell'obbligo di conservazione ed esibizione (presso la propria sede legale, ovvero la sede dell'organismo collettivo cui aderisce, ovvero presso il CAA di appartenenza) di idonea documentazione comprovante il possesso dei requisiti di ammissibilità e la spesa sostenuta, per i cinque anni successivi al pagamento del saldo del contributo pubblico da parte dell'Organismo pagatore;

la mancata autorizzazione all'autorità competente all'accesso alle sedi, in ogni momento e senza restrizioni, per le attività di ispezione previste, nonché a tutta la documentazione che riterrà necessaria ai fini dell'istruttoria e dei controlli.

3. SANZIONI APPLICABILI IN RELAZIONE ALL'AMMISSIBILITÀ DELLE SPESE.

I beneficiari che richiedono, nella domanda di pagamento, un importo che risulta maggiore del 25 per cento rispetto a quello considerato ammissibile dall'Organismo pagatore, sono soggetti ad una sanzione pari alla differenza tra i due importi. La riduzione o l'esclusione si applica anche alle spese che sono risultate non ammissibili in seguito ai controlli *in loco* o in occasione di successive verifiche.

4. RECUPERO IMPORTI INDEBITAMENTE EROGATI.

Ai casi di recupero di importi indebitamente erogati si applicano le disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42.

24A00135

DECRETO 7 dicembre 2023.

Etichettatura dei prodotti vitivinicoli - regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modificazioni e integrazioni, concernente l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli - Articolo 119.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117;

Visto, in particolare, l'art. 119 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117, che prevede l'obbligo di riportare in etichetta, tra l'altro, la lista degli ingredienti e la dichiarazione nutrizionale;

Visto l'art. 5, paragrafo 8 del regolamento (UE) 2021/2117 il quale fissa all'8 dicembre 2023 la data di entrata in vigore delle nuove regole di etichettatura di cui all'art. 119 del regolamento (UE) 1308/2013;

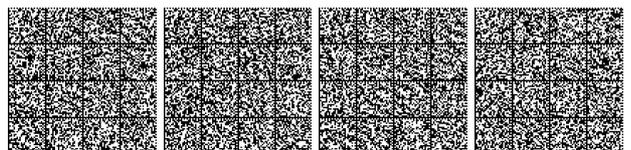
Visti, altresì, i paragrafi 4 e 5 dell'art. 119 i quali, in deroga al principio stabilito al paragrafo 1, consentono di fornire la lista degli ingredienti e la dichiarazione nutrizionale per via elettronica, limitando l'obbligo di riportare nell'etichetta apposta sulle bottiglie la sola indicazione del valore energetico;

Visto l'art. 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 il quale conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per consentire l'utilizzo di simboli o pittogrammi per riportare le indicazioni in questione;

Ritenuto di individuare, quale forma elettronica per la fornitura delle informazioni di cui trattasi, un *QR code* da riportare in etichetta identificandolo, nelle more dell'adozione del relativo atto delegato della Commissione, con il simbolo ISO 2760 identificato con la lettera «i», universalmente riconosciuto ed utilizzato per dare una corretta informazione al consumatore;

Considerata la comunicazione della Commissione C/2023/1190 riguardante, tra l'altro, le modalità di riportare le informazioni al consumatore che richiederebbero, al momento e nelle more dell'adozione di uno specifico atto delegato, delle indicazioni più precise e, nello specifico, la necessità di riportare una dicitura che renda chiaro il contenuto del *QR code;*

Considerato che la suddetta interpretazione è stata fornita a ridosso dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni e che molte aziende, al fine di rispettare i termini stabiliti all'art. 5, paragrafo 8 del regolamento (UE) 2021/2117, avevano già provveduto alla stampa delle nuove etichette riportanti il *QR code* con accanto il simbolo «i»;

Considerato che il citato simbolo «i» è consentito dalla normativa nazionale per indicare le informazioni obbligatorie relative all'imballaggio e ai materiali di imballaggio

(c.d. etichetta ambientale) di cui all'art. 219, comma 5 del decreto legislativo n. 152 dl 2006, entrato in vigore il 1° gennaio 2023;

Ritenuto, ai fini di assicurare il rispetto dei principi di sostenibilità economica ed ambientale di consentire lo smaltimento delle nuove etichette riportanti il simbolo ISO «i»;

Ritenuto, altresì, di limitare tale possibilità di smaltimento delle etichette per un periodo non superiore a tre mesi e limitatamente al territorio nazionale;

Decreta:

Articolo unico

1. Per le motivazioni espresse in premessa, a decorrere dal giorno 8 dicembre 2023, è consentito etichettare e commercializzare i vini e i prodotti vitivinicoli aromatizzati con etichette riportanti il simbolo ISO 2760 «i» accanto al *QR code* che rimanda alle informazioni relative alla lista degli ingredienti ed alla dichiarazione nutrizionale.

2. La deroga di cui al comma 1 è limitata ad un periodo di tre mesi decorrente dall'8 dicembre 2023, fino all'8 marzo 2024 e solo per il vino e i prodotti vitivinicoli aromatizzati circolanti sul territorio nazionale.

3. In caso di mancato rispetto di quanto previsto al comma 2 del presente articolo, si applicano le sanzioni previste all'art. 74, comma 1, della legge n. 238/2016.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

23A06856

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 gennaio 2024.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino e nel territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona, nonché nel territorio dei Comuni di Camerino, di Montecassiano e di Treia, in Provincia di Macerata. (Ordinanza n. 1055).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino e la successiva delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato per dodici mesi;

Considerato che dalla serata del giorno 15 settembre 2022 parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando alcune vittime, l'allagamento e l'isolamento di diverse località e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato altresì, che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ai manufatti stradali e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alla rete dei servizi essenziali di rilevante entità e diffusione;

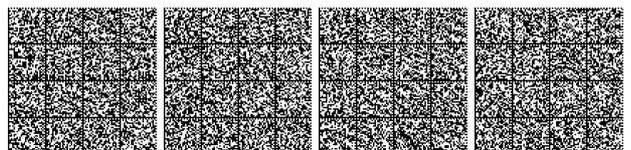
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 922 del 17 settembre 2022, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 924 del 20 settembre 2022, n. 930 del 12 ottobre 2022 e n. 935 del 14 ottobre 2022, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino»;

Viste altresì le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1008 del 21 giugno 2023, n. 1011 del 23 giugno 2023, n. 1016 del 3 agosto 2023 e n. 1035 del 20 ottobre 2023, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino e nel territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 ottobre 2022 con cui gli effetti del sopra citato stato d'emergenza sono stati estesi al territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 23 novembre 2022, n. 179, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 23 novembre 2022, recante: «Misure urgenti in materia di accise sui carburanti e di sostegno agli enti territoriali e ai territori delle Marche colpiti da eccezionali eventi meteorologici», con cui, al fine di far fronte agli eccezionali eventi meteorologici per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza, sono stati stanziati 200 milioni di euro per l'anno 2022, per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che l'art. 1, comma 2, della legge 13 gennaio 2023, n. 6, ha abrogato, a decorrere dal 18 gennaio 2023, facendone salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti, il decreto-legge 23 novembre 2022, n. 179 e

che il sopra richiamato art. 3 ivi previsto è confluito, senza soluzione di continuità, nell'art. 12-*bis*, del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 9 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2023, recante: «Approvazione dei primi interventi finalizzati a fronteggiare gli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 nel territorio della Regione Marche in attuazione dell'articolo 12-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6», con cui sono stati destinati, in prima applicazione, euro 81.660.368,50 alla realizzazione degli interventi previsti dall'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, per il soccorso alla popolazione, per il ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche e di quelle di immediato sostegno per fronteggiare le più urgenti necessità, nonché per la riduzione del rischio residuo e per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture pubbliche danneggiate in conseguenza degli eventi degli eccezionali eventi meteorologici in rassegna;

Visto l'art. 1, comma 730, della legge di bilancio 29 dicembre 2022, n. 197, con cui, ad integrazione delle risorse assegnate a legislazione vigente per il contesto emergenziale in rassegna, è stata altresì autorizzata la spesa di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024, per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettera *d)*, e, limitatamente al ripristino delle strutture e delle infrastrutture pubbliche e private, lettera *e)*, del Codice della protezione civile, di cui al citato decreto legislativo n. 1/2018;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21, con cui è stata soppressa la previsione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per l'approvazione degli interventi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023, recante: «Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza, adottata con delibera del 16 settembre 2022, al territorio dei Comuni di Camerino, di Montecassiano e di Treia, in Provincia di Macerata, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022»;

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, con cui, per l'attuazione degli interventi di cui all'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, da eseguire nei territori delle Marche colpiti dagli eccezionali eventi metereologici verificatisi a partire dal 15 settembre 2022, per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza con delibere del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022 e del 19 ottobre 2022 e successive modifiche ed estensioni, si provvede con le modalità e a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente di cui all'art. 12-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6 e all'art. 1, comma 730, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Considerato che l'art. 2 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1011 del 23 giugno 2023 ha disposto che il Commissario delegato provvede all'immediato avvio delle attività di raccolta e di integrazione e aggiornamento delle istruttorie di cui all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo n. 1/2018 nel rispetto dei criteri e massimali e con le medesime procedure previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022 e dagli allegati B e C alla medesima ordinanza;

Considerato che il predetto art. 2 della citata ordinanza n. 1011/2023 prevede, altresì, che i termini per il completamento delle attività di raccolta e istruttoria delle domande di contributo di cui ai predetti allegati B e C decorrono dal 1° luglio 2023, data di pubblicazione della medesima ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1035 del 20 ottobre 2023 con cui i termini per il completamento delle attività di raccolta e istruttoria delle domande di contributo, di cui agli allegati B e C dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022, sono stati prorogati al 31 dicembre 2023;

Vista la nota del 27 dicembre 2023 con cui il Vice Commissario delegato ha rappresentato la necessità che i termini per la presentazione delle domande di contributo, di cui agli allegati B e C dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022, tenuto conto che solo l'11% degli aventi diritto ha presentato la domanda di contributo, vengano prorogati per ulteriori sessanta giorni;

Vista la nota del 30 ottobre 2023 con cui l'Assessore all'agricoltura della Regione Marche nel rappresentare che molte imprese agricole hanno avuto difficoltà ad individuare tutti i danni occorsi all'azienda o addirittura in alcuni casi a produrre la domanda di contributo ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 922/2022, ha chiesto di ammettere le stesse a contributo sulla base di quanto indicato nella perizia asseverata da redigersi ai sensi del punto 9 dell'allegato C all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022;

Considerato che i meccanismi di assegnazione ed erogazione dei contributi al comparto agricolo avvengono nel rispetto dei massimali e dei limiti di spesa previsti, nonché del divieto di sovracompensazione dei danni;

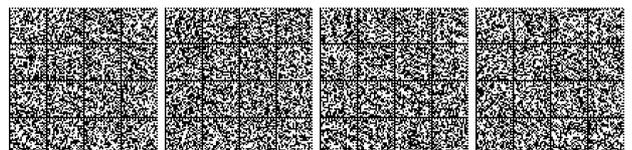
Vista la nota del 5 gennaio 2024 con cui il Presidente della Regione Marche ha chiesto la proroga, fino al 31 marzo 2024, per la presentazione delle domande di contributo di cui agli allegati B e C dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga dei termini per le attività di raccolta e istruttoria delle domande dei contributi in favore dei soggetti privati e delle attività economiche e produttive

1. Per le ragioni di cui in premessa, il termine del 31 dicembre 2023, fissato dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1035 del 20 ottobre 2023, per la presentazione delle domande di contributo di cui agli allegati B e C dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022, è prorogato al 31 marzo 2024.

Art. 2.

Comparto agricolo danneggiato dagli eventi di settembre 2022

1. Per i danni occorsi alle imprese agricole danneggiate dagli eventi calamitosi di settembre 2022 che non hanno presentato la domanda di ricognizione dei danni subiti, ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 922/2022, la quantificazione del contributo spettante avviene, assicurando il rispetto del limite di spesa, applicando le percentuali di cui al punto 3 dell'allegato C all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022 sul valore indicato nella perizia asseverata di cui al punto 9 del medesimo allegato C.

2. Al fine di evitare eventuali sovracompensazioni dei danni, l'assegnazione e l'erogazione del contributo di cui al comma 1 è subordinato all'assenza di assegnazioni e/o erogazioni di contributi allo stesso titolo da parte di altre amministrazioni pubbliche.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2024

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

24A00265

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 9 gennaio 2024.

Ipotesi di localizzazione di centri di raccolta ed impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione sul territorio di Roma Capitale. Presentazione al Ministero della cultura di istanza di deroga alle prescrizioni del Piano territoriale paesistico Regione Lazio per l'area de «la Barbuta» ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *d)*, delle Norme del P.T.P.R. Regione Lazio approvato con delibera del Consiglio della Regione Lazio n. 5 del 21 aprile 2021. (Ordinanza n. 4).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che all'art. 1, comma 421, ha disposto la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma e l'attuazione degli interventi relativi alla Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (P.N.R.R.), di cui al comma 420 del predetto art. 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 e successive modificazioni ed integrazioni con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni giubilari nell'ambito del territorio di Roma capitale;

Visto il decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 114 del 17 maggio 2022) recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, con legge n. 91 del 15 luglio 2022, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che:

al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, comma 3, della Costituzione, le competenze assegnate alle regioni ai sensi degli articoli 196 e 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ed, in particolare:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

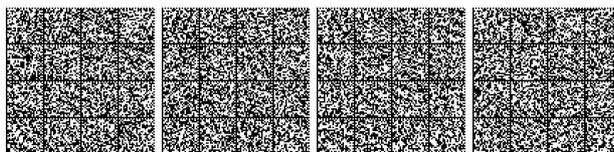
l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione all'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006;

al comma 2, prevede che il Commissario straordinario, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Visti:

l'art. 13, comma 3, del su richiamato decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, ai sensi del quale «[…] Il Commissario straordinario si avvale di una struttura commissariale, anche sulla base di apposite convenzioni con le amministrazioni pubbliche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. […]»;

l'art. 1, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lettera *a)* del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il «[…] Commissario si avvale degli uffici di Roma capitale […]»;

Viste:

la deliberazione di Giunta capitolina n. 429 del 22 dicembre 2022, avente ad oggetto «Approvazione dello schema di convenzione tra Roma capitale, Città metropolitana di Roma capitale e il Commissario straordinario del Governo per la gestione dei rifiuti a Roma e per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, per la costituzione della struttura commissariale in avvalimento ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022», nella quale, fra l'altro, si legge:

«Roma capitale e la Città metropolitana di Roma capitale hanno un comune interesse, in ragione della rilevanza della tematica e delle funzioni istituzionali di rispettiva competenza, a stipulare una convenzione ai sensi e per gli effetti del citato art. 13 del citato decreto-legge n. 50/2022 - convertito, con modificazioni, con legge n. 91 del 15 luglio 2022 - volta ad assicurare il tempestivo ed efficiente assolvimento dei compiti commissariali mediante l'avvalimento delle competenti strutture organizzative di Roma capitale e della Città metropolitana di Roma capitale con contestuale individuazione delle modalità di coordinamento degli uffici preposti, della relativa sede e delle dotazioni necessarie»;

«il Commissario straordinario, sulla base dei principi di leale collaborazione, efficacia ed efficienza, potrà, pertanto, perseguire obiettivi ed attività anche nell'interesse complessivo degli enti avvalsi, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022» - convertito, con modificazioni, con legge n. 91 del 15 luglio 2022;

la convenzione sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario, Roma capitale e la Città metropolitana di Roma capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate in relazione sia agli interventi giubilari sia per l'attuazione del Piano dei rifiuti di Roma capitale, acquisita al protocollo commissariale al n. RM/2023/45;

la disposizione n. 1 del 23 gennaio 2023 del Commissario straordinario che ha disposto la costituzione della struttura commissariale in avvalimento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025», nonché le successive modifiche ed integrazioni alla stessa;

Visti, altresì:

il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni di «Attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso»;

il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante «Norme in materia ambientale»;

il nuovo Piano regolatore generale del Comune di Roma, approvato con delibera del consiglio comunale n. 18 del 12 febbraio 2008 a seguito di ratifica dell'accordo di pianificazione di cui al comma 6, dell'art. 66-*bis* della legge Regione Lazio n. 38/1999 sottoscritto dal sindaco del Comune di Roma e dal Presidente della Regione Lazio in data 6 febbraio 2008;

il Piano gestione rifiuti della Regione Lazio approvato con delibera del Consiglio regionale n. 14 del 18 gennaio 2012;

il Piano territoriale paesistico della Regione Lazio, approvato con delibera del Consiglio Regionale Lazio n. 5 del 21 aprile 2021;

le «Modalità applicative dell'art. 14, comma 1, lettera *d)*, delle Norme del PTPR approvato con DCR n. 5 del 21 aprile 2021 - BUR n. 56 del 10 giugno 2021» definite con atto sottoscritto in data 20 aprile 2022 dalla Regione Lazio e dalla Direzione generale del Ministero della cultura;

il Programma nazionale di gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale n. 257 del 24 giugno 2022 del Ministero per la transizione ecologica con valenza per gli anni dal 2022 al 2028 che, innovando la disciplina della pianificazione della gestione dei rifiuti, fissa i macro-obiettivi, definisce i criteri e le linee guida strategiche che le regioni e le province autonome seguono nella predisposizione dei piani regionali di gestione dei rifiuti, rappresenta uno strumento di indirizzo e supporto della pianificazione regionale della gestione dei rifiuti, volto a garantire la rispondenza dei criteri di pianificazione agli obiettivi della normativa comunitaria, nonché la sostenibilità, l'efficienza, efficacia, ed economicità dei sistemi di gestione dei rifiuti in tutto il territorio nazionale, in coerenza con gli obiettivi di coesione territoriale;

il Piano di gestione dei rifiuti di Roma capitale approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022;

Vista la memoria n. 45 del 29 luglio 2022 con cui la Giunta capitolina ha dato «mandato all'assessore all'urbanistica e all'assessora all'agricoltura, ambiente e ciclo dei rifiuti, di costituire e coordinare un tavolo tecnico congiunto per la definizione degli atti di rispettiva competenza, riguardanti nuovi siti e/o di manufatti esistenti, ambientalmente compatibili per la localizzazione di centri di raccolta e di impianti di trattamento dei veicoli fuori uso di cui al decreto legislativo n. 209 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni.» ed ha, altresì, dato «mandato al Dipartimento urbanistica e ciclo dei rifiuti di costruire tutti i processi procedurali atti ad aggiornare e integrare i risultati dell'istruttoria tecnica svolta in due fasi nel 2019/2020 verificando l'attuale fattibilità tecnica delle aree già individuate nel precedente studio, ovvero individuando nuove aree e/o manufatti esistenti nell'ambito degli approfondimenti sulle

«Infrastrutture tecnologiche» (art. 102 NTA del *PRG)* e sui «Tessuti prevalentemente per attività della città da ristrutturare» (artt. 52 e 53 *NTA)*, sugli «Ambiti per i programmi integrati prevalentemente per attività della città della trasformazione» (art. 60 *NTA)* e su specifici «Ambiti a pianificazione particolareggiata definita» (art. 62 *NTA)* considerato che, in coerenza con quanto prescritto dal decreto legislativo n. 209/2003, potrebbero presentare caratteristiche idonee all'insediamento di tali impianti in quanto «aree per insediamenti industriali ed artigianali» valutando anche eventuali aree compromesse, principalmente sotto il profilo ambientale o comunque aree che presentano episodi di costruito «spontaneo», nell'ambito dei diversi sistemi individuati dal PRG purché rispondenti ai criteri indicati nella disciplina nazionale e regionale in materia di rifiuti»;

Preso atto che:

il Dipartimento programmazione ed attuazione urbanistica - Direzione pianificazione generale con nota prot. n. QI/156478 del 15 settembre 2023, ha trasmesso al Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti la documentazione tecnico-illustrativa, acquisita in pari data al prot. n. NA/20732, relativa all'istruttoria di ipotesi di localizzazione di centri di raccolta e di impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione, sul territorio di Roma capitale, elaborata dalla società Risorse per Roma S.p.a. in forza del vigente contratto di servizio stipulato tra la predetta società e Roma capitale, approvato con deliberazione di Giunta capitolina n. 188 del 31 maggio 2023, come integrato con successiva deliberazione di Giunta capitolina n. 318 dell'8 settembre 2023;

il Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, con nota prot. n. NA/21036 del 19 settembre 2023, acquisita al protocollo commissariale n. RM/2556 del 20 settembre 2023, ha provveduto a trasmettere al Commissario straordinario la su richiamata nota NA/2023/20732 recante il *link* alla documentazione tecnico-illustrativa (Relazione illustrativa e allegati - Volume 1 e volume 2) relativa all'istruttoria inerente all'ipotesi di localizzazione di centri di raccolta e di impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione sul territorio di Roma capitale, elaborata dalla società Risorse per Roma S.p.a.;

l'istruttoria è stata effettuata dalla società Risorse per Roma S.p.a. secondo i criteri di localizzazione previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso» e dal «Piano gestione rifiuti della Regione Lazio», di cui alla delibera del Consiglio della Regione Lazio n. 14 del 18 gennaio 2012, criteri ripresi dal vigente «Piano regionale di gestione dei rifiuti della Regione Lazio», approvato con deliberazione del Consiglio Regionale 5 agosto 2020, n. 4 (pubblicata sul BURL n. 116 del 22 settembre 2020 - Supplemento n. 1) e successivamente richiamati nel «Piano di gestione dei rifiuti di Roma capitale» approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022 ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022;

gli elaborati «Volume I - Istruttoria tecnico-amministrativa» e «Volume II - Elaborato tecnico» sono stati redatti tenendo, altresì, conto delle «Modalità applicative dell'art. 14, comma 1, lettera *d)*, delle norme del PTPR approvato con DCR n. 5 del 21 aprile 2021 - BUR n. 56 del 10 giugno 2021» stabilite dalla Regione Lazio e dalla Direzione generale del Ministero della cultura con atto sottoscritto in data 20 aprile 2022 per l'individuazione delle aree da destinare ad interventi pubblici o di pubblico interesse per la localizzazione di centri di raccolta e di impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione;

l'istruttoria, tenendo, altresì, conto di alcune esigenze dimensionali e localizzative dirimenti per quanto riguarda la localizzazione di impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione, con particolare riferimento alla dotazione di congrua accessibilità e di distanza dagli insediamenti residenziali, ha riguardato:

aree già oggetto di valutazione tecnica svolta in due fasi negli anni 2019 e 2020;

nuove aree per insediamenti industriali e artigianali, ai sensi del vigente Piano regolatore di Roma capitale (di seguito «P.R.G.») nell'ambito di approfondimenti sulle «Infrastrutture tecnologiche» (art. 102 delle norme tecniche di attuazione del P.R.G.) e sui «Tessuti della Città da ristrutturare» e relativi «Ambiti per programmi integrati» (artt. 52 e 53 delle Norme tecniche di attuazione del P.R.G.), sugli «Ambiti per programmi integrati» prevalentemente riferiti alle attività della «Città della trasformazione» (art. 60 delle norme tecniche di attuazione del P.R.G.) e su specifici ambiti a pianificazione particolareggiata definita (art. 62 delle norme tecniche di attuazione del P.R.G.), in coerenza con le disposizioni del decreto legislativo n. 209/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

aree compromesse principalmente sotto il profilo ambientale «purché rispondenti ai criteri indicati nella disciplina nazionale e regionale in materia di rifiuti», come precisato nella su richiamata memoria di giunta n. 45/2022;

Preso atto, altresì, che da tale istruttoria tecnico-amministrativa, effettuata dalla società Risorse per Roma S.p.a. considerando, altresì, la condizione della proprietà in capo a Roma capitale delle aree oggetto di valutazione, emerge che il sito de «la Barbuta» costituisce l'ipotesi localizzativa che maggiormente risponde ai requisiti richiesti ed alla vigente normativa di settore, come sopra richiamati;

Dato atto che:

l'area «la Barbuta» è situata nel settore sud-est della città, in via di Ciampino (Municipio *VII)*, in zona limitrofa all'aeroporto di Ciampino a sud e all'ippodromo di Capannelle ad est ed è delimitata a nord dal Grande Raccordo Anulare, in prossimità dell'uscita n. 23 «Appia» e ad ovest dall'omonima strada statale;

l'area «la Barbuta» oggetto di ipotesi di intervento, individuata nell'elaborato su base catastale i.2 «Definizione delle aree di intervento su cartografia catastale» allegato del «Volume II - Elaborato tecnico» innanzi citato, presenta una dimensione di circa 24 ha;

l'area è pervenuta a Roma capitale a seguito di deliberazione del consiglio comunale n. 90 del 29 dicembre 1997 e conseguente atto di cessione unilaterale gratuita da parte del «Consorcasa Regione Lazio Soc. Coop. A r.l.» stipulata in data 13 marzo 2000, rep. 27594 racc. 13531;

l'area si qualifica come terreno in parte non urbanizzato ma parzialmente interessato da progressive alterazioni antropiche susseguitesi negli ultimi decenni: in particolare parte dell'area è stata interessata dalla realizzazione, negli anni 2010 e 2011, e dal successivo sgombero, nell'anno 2021, del villaggio della solidarietà La Barbuta, circostanze queste che hanno determinato l'alterazione delle caratteristiche paesaggistiche ed ambientali del sito;

Atteso che:

l'accessibilità all'area è garantita sia dalla grande viabilità del G.R.A. che da quella locale senza necessità di ulteriori infrastrutturazioni viarie significative, ad eccezione di quelle correlate alla distribuzione interna;

la dimensione e la conformazione di tale area, tenuto conto dei criteri contenuti nelle «Linee guida sul trattamento dei veicoli fuori uso - Aspetti tecnologici e gestionali» dell'A.P.A.T. - Agenzia per la protezione dell'ambiente e dei servizi tecnici (odierno I.S.P.R.A. - Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale), consente, oltre alla possibilità di destinare una congrua porzione di territorio alla compensazione paesaggistica ed ambientale, alternativamente:

la realizzazione di diciotto lotti, di superficie di 3.000 mq, da destinare a singole attività di impianto di trattamento di veicoli fuori uso (ipotesi A.1 contenuta in «Realizzazione di un impianto di trattamento veicoli fuori uso località "la Barbuta" del "Volume II - Elaborato tecnico"») o la realizzazione di venticinque lotti, di cui quattordici della superficie di 2.000 mq e undici della superficie di 2.400 mq, da destinare a singole attività di impianto di trattamento di veicoli fuori uso (ipotesi A.2 contenuta nella medesima sezione del «Volume II - Elaborato tecnico» innanzi richiamato);

la realizzazione di un impianto integrato suddiviso in due lotti, di cui uno, di superficie di 30.095 mq, da destinare ad un impianto di frantumazione e l'altro, di superficie di 37.095 mq, da destinare ad un impianto di trattamento dei veicoli fuori uso (ipotesi B contenuta nel «Volume II - Elaborato tecnico» innanzi richiamato);

per quanto concerne l'inquadramento urbanistico, nel vigente P.R.G l'area interessata dall'intervento, individuata nell'elaborato su base catastale i.2 «Definizione delle aree di intervento su cartografia catastale», allegato del «Volume II - Elaborato tecnico» ricade nelle seguenti componenti e classificazioni:

nell'elaborato prescrittivo «3 Sistemi e regole 1:10.000 - foglio 18», ricade nel Sistema dei servizi e delle infrastrutture, di cui la quasi totalità nella componente servizi, verde pubblico e servizi pubblici di livello locale, disciplinata dagli articoli 83 e 85, delle N.T.A. del P.R.G., la restante minima parte nella componente infrastrutture per la mobilità, strade di cui agli articoli 89 e 90 delle medesime N.T.A.;

nell'elaborato prescrittivo «4. Rete ecologica scala 1:10.000», foglio 18, non ricade in alcuna componente di cui all'art. 72 delle N.T.A. di P.R.G.;

nell'elaborato gestionale «G1. Carta per la qualità scala 1:10.000», foglio G1.18, sono presenti elementi censiti sia nella Famiglia edifici con tipologia edilizia speciale, Classe residenziali speciali, tipologia CL casale, che nella Famiglia preesistenze archeologico - monumentali, Classe preesistenze visibili di dimensioni superiori a due metri, Tipologia casale;

nell'elaborato gestionale «G8. Standard urbanistici scala 1:10.000», foglio G8.18, risulta classificata per la quasi totalità al n. 75075 come servizi pubblici soggetti ad esproprio, servizi di interesse locale: attività collettive, verde ed impianti sportivi, parcheggi, in aree esterne a piani o programmi;

per quanto concerne la pianificazione territoriale, il P.T.P.R. approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 5 del 21 aprile 2021, pubblicato sul B.U.R.L. n. 56 del 10 giugno 2021, Supplemento n. 2., per tutto l'ambito del parco dell'Appia e zone adiacenti, inclusa l'area di cui trattasi, rinvia alle disposizioni del Piano territoriale paesistico (di seguito «P.T.P.») di Roma ambito 15/12 «Valle della Caffarella, Appia Antica e Acquedotti», approvato con deliberazione del Consiglio regionale 10 febbraio 2010, n. 70 (pubblicata sul BURL n. 71 del 14 aprile 2010);

nello specifico il citato P.T.P. classifica l'area de «la Barbuta» come «Zona di tutela paesaggistica - schermatura dei margini» sottozona TPa.78; prevedendone la sistemazione a parco pubblico attrezzato, anche con la realizzazione di impianti sportivi e con i servizi locali previsti dagli strumenti urbanistici vigenti a condizione che l'area sia liberata dai manufatti impropri e siano restaurati i casali esistenti;

l'area inoltre ricade in zona di interesse archeologico in virtù del decreto del Ministero per i beni culturali e ambientali del 16 ottobre 1998, qualificandosi quindi come zona di interesse paesaggistico tutelata per legge ai sensi dell'art. 142, comma 1, lettera *m)* del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

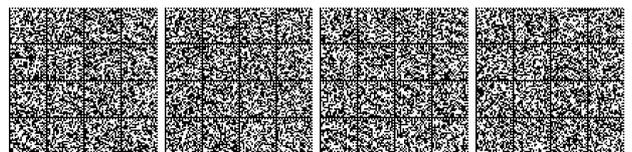
l'area di cui trattasi è parzialmente interessata dalle fasce di rispetto delle fonti di acqua minerale dell'Appia e di Capannelle;

l'area ricade inoltre all'interno delle zone di tutela identificate dal PRA - Piano di rischio aeroportuale dell'aeroporto di Ciampino, nello specifico l'area ricade:

in larga parte all'interno della zona D di «minor tutela»;

per circa il 30% nelle zone B e C;

in minima parte, verso sud-est, all'interno dell'area intermedia di cui al *risk assessment* a cura di ENAC, come riportato nel capitolo 6 e nell'allegato grafico V.3c del «Volume II - Elaborato tecnico»);

Considerato che l'area de «la Barbuta» si presta alla programmazione di un intervento a regia pubblica per la realizzazione di un nucleo organizzato e qualificato di centri di raccolta ed impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione, che, nel pieno rispetto di quanto statuito dal decreto legislativo n. 209

del 2003 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso», con l'obiettivo:

«di ridurre al minimo l'impatto dei veicoli fuori uso sull'ambiente, al fine di contribuire alla protezione, alla conservazione ed al miglioramento della qualità», ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 209/2003;

«di evitare distorsioni della concorrenza, soprattutto per quanto riguarda l'accesso delle piccole e delle medie imprese al mercato della raccolta, della demolizione, del trattamento e del riciclaggio dei veicoli fuori uso», ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 209/2003;

«di determinare i presupposti e le condizioni che consentono lo sviluppo di un sistema che assicuri un funzionamento efficiente, razionale ed economicamente sostenibile della filiera di raccolta, di recupero e di riciclaggio dei materiali degli stessi veicoli» ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 209/2003;

contribuire, fra l'altro, all'incremento della percentuale - attualmente pari all'84% - di reimpiego e recupero totale del veicolo fuori uso stante il disposto dell'art. 7, comma 2, lettera *b)*, del su richiamato decreto legislativo n. 209 del 2003 e successive modificazioni ed integrazioni che la fissa in una misura «pari almeno al 95 per cento del peso medio per veicolo e per anno», valore, peraltro, individuato quale obiettivo da raggiungere «entro il 1° gennaio 2015» (dati relativi all'anno 2021, riportati a pag. 181 del «Rapporto rifiuti speciali edizione 2023», redatto da ISPRA);

Considerato, altresì, che:

la localizzazione di centri di raccolta e di impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione, presso l'area de «la Barbuta» consentirà il verificarsi delle condizioni per la rimessione in pristino e l'acquisizione al patrimonio di Roma capitale e/o il rientro nella disponibilità della stessa anche di aree oggetto di occupazione abusiva da parte di attività non regolarizzate, permettendo la realizzazione di interventi di riqualificazione e di realizzazione di opere pubbliche o di pubblico interesse in coerenza con gli strumenti di programmazione di Roma capitale, che interessano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'area del parco di Centocelle, ubicata in una Centralità urbana in contesto ad alto valore storico e ambientale, area a *standard* del tessuto urbano residenziale circostante, sulla quale insistono i seguenti vincoli statali:

vincolo archeologico diretto via Casilina Gordiani via Capua via Labico decreto ministeriale 9 luglio 1992;

fascia di rispetto paesaggistica fosso di Cento Celle, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 146 del 22 giugno 1910;

area di interesse archeologico denominata «*Ad Duas Lauros*» di cui al decreto ministeriale 21 ottobre 1995 del Ministero per i beni culturali ed ambientali;

nello specifico, il decreto ministeriale 9 luglio 1992 stabilisce (lettera *A)* che «È ammessa l'utilizzazione a parco con esclusione di qualunque edificazione fatti salvi i necessari attraversamenti a raso o sotterranei. Qualunque progetto di sistemazione o di intervento, nei limiti consentiti come sopra indicato, dovrà, comunque, essere preventivamente sottoposto, per il relativo nulla-osta, alla Soprintendenza archeologica di Roma»;

tutto il territorio del comprensorio archeologico «*Ad Duas Lauros*» è stato compreso tra le aree di interesse archeologico indicate dall'art. 1, lettera *m)* della legge 8 agosto 1985, n. 431 (legge Galasso) ed è stato quindi sottoposto a vincolo archeologico dal su richiamato decreto ministeriale del 21 ottobre 1995 del Ministero per i beni culturali ed ambientali;

si rende necessario, nell'interesse di Roma capitale e dei cittadini ivi residenti porre in essere ogni intervento volto a fronteggiare l'emergenza ambientale e produttiva venutasi a creare in conseguenza dell'incendio di ingenti proporzioni sviluppatosi, per cause ancora in corso di accertamento, il 9 luglio 2022 e che ha interessato la suddetta area del parco di Centocelle;

Atteso che:

nella documentazione «Volume I - Istruttoria tecnico-amministrativa» e «Volume II- Elaborato tecnico», elaborata dalla società Risorse per Roma S.p.a. innanzi citata, è dato leggere che l'area cosiddetta «la Barbuta»:

per quanto concerne l'inquadramento urbanistico, il vigente P.R.G. vigente classifica l'area di cui trattasi «Servizi: verde pubblico e servizi pubblici di livello locale» ai sensi degli articoli 84 e 85 delle N.T.A. vigenti, attribuendo a dette aree la qualifica di *standard* urbanistici;

è parzialmente interessata dalle fasce di rispetto delle fonti di acqua minerale dell'Appia e di Capannelle, ricadendo inoltre all'interno delle zone di tutela identificate dal PRA (Piano di rischio aeroportuale dell'aeroporto di Ciampino);

per la localizzazione presso l'area cosiddetta «la Barbuta» di centri di raccolta e di impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione, si rende quindi, fra l'altro, necessario:

procedere ad una idonea riclassificazione sotto il profilo della disciplina del P.R.G. vigente con contestuale rimodulazione degli standard urbanistici di zona;

tenere in debita considerazione, nell'elaborazione del progetto da sottoporre a richiesta di autorizzazione unica per i nuovi impianti di smaltimento e di recupero dei rifiuti ai sensi dell'art. 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sia le fasce di rispetto delle fonti di acqua minerale che le zone di tutela del PRA dell'aeroporto di Ciampino;

Atteso, altresì, che:

nella su richiamata documentazione tecnico-illustrativa «Volume I - Istruttoria tecnico-amministrativa» e «Volume II - Elaborato tecnico», viene, altresì, evidenziato che l'area cosiddetta «la Barbuta»:

è soggetta alle disposizioni del P.T.P. di Roma ambito 15/12 «Valle della Caffarella, Appia Antica e Acquedotti», approvato con deliberazione del Consiglio regionale 10 febbraio 2010, n. 70, recepito dal vigente P.T.P.R.;

ricade in zona di interesse archeologico, qualificandosi quindi come zona di interesse paesaggistico tutelata per legge ai sensi dell'art. 142, comma 1, lettera *m)* del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

l'art. 14, comma 1, lettera *d)*, delle norme del più volte citato P.T.P.R. approvato con D.C.R. n. 5 del 21 aprile 2021 - BUR n. 56 del 10 giugno 2021, stabilisce che «fermo restando l'obbligo di richiedere l'autorizzazione paesaggistica, ... , nelle zone sottoposte a vincolo sono comunque consentiti, anche in deroga alle disposizioni di cui alle presenti norme ovvero ove non indicati: … (*omissis*) *d)* previo parere preventivo e vincolante del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo la realizzazione di opere pubbliche e di pubblico interesse; … […];

in data 20 aprile 2022 la Regione Lazio e la Direzione generale del Ministero della cultura hanno sottoscritto le «Modalità applicative dell'art. 14, comma 1, lettera *d)*, delle norme del PTPR approvato con DCR n. 5 del 21 aprile 2021 - BUR n. 56 del 10 giugno 2021», stabilendo, in particolare, che «Le istanze di deroga devono essere formulate esclusivamente dai comuni interessati (o da altre pubbliche amministrazioni), interlocutori diretti della procedura con il Ministero. Sia nel caso di interventi pubblici che di interventi privati di pubblico interesse, devono essere allegati:

1. La delibera del consiglio comunale (o atto equipollente di diversa amministrazione pubblica) che attesti, riguardo all'intervento, la sussistenza dei requisiti ai fini dell'ammissibilità della deroga e precisamente:

il rilevante interesse pubblico dell'intervento, che si ritiene prevalente rispetto agli altri interessi pubblici garantiti che dovrebbero essere derogati;

l'inesistenza di alternative localizzative.

Si precisa che detta fase dovrà precedere l'avvio del procedimento per la valutazione e l'eventuale approvazione del progetto relativo all'intervento;

2. L'istruttoria tecnico-amministrativa svolta dall'ufficio tecnico dell'ente che argomenti il rilevante interesse pubblico dell'intervento e chiarisca, a seguito della valutazione di tutte le alternative localizzative prese in considerazione, la necessità di localizzare l'intervento nell'area prescelta;

3. La documentazione tecnico-progettuale generale, ed in particolare quella paesaggistica e/o archeologica»;

Richiamati:

il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale», che:

all'art. 2, comma 1, individua quale «obiettivo primario la promozione dei livelli di qualità della vita umana, da realizzare attraverso la salvaguardia ed il miglioramento delle condizioni dell'ambiente e l'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali»;

all'art. 177, comma 2, dispone che «la gestione dei rifiuti costituisce attività di pubblico interesse»;

il decreto legislativo 24 giugno 203, n. 209 recante «Attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso», modificato con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 119 e successive modificazioni ed integrazioni, che statuisce «Le pubbliche amministrazioni, ivi incluse le regioni interessate, provvedono all'attuazione del presente decreto nell'ambito delle proprie attività istituzionali e delle risorse di bilancio allo scopo finalizzate»;

Richiamato, altresì, il decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, con legge n. 91/2022, ed, in particolare, l'art. 13 che:

al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, comma 3, della Costituzione, le competenze assegnate alle regioni ai sensi degli articoli 196 e 208 del predetto decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

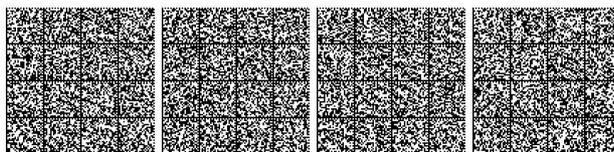
al comma 2, prevede che il Commissario straordinario, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma precedente, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, «sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea»;

Ritenuto:

sussistenti, ai fini dell'ammissibilità della deroga prevista dall'art. 14, comma 1, lettera *d)*, delle N.T.A. del P.T.P.R., il rilevante interesse pubblico all'ipotesi di localizzazione di centri di raccolta e di impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché impianti di rottamazione, sull'area de «la Barbuta», che si ritiene prevalente rispetto agli altri interessi pubblici garantiti che dovrebbero essere derogati, e l'inesistenza di alternative localizzative;

sussistenti i presupposti e le condizioni per l'adozione dell'ordinanza di cui all'art. 13, comma 2, del richiamato decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, con legge n. 91/2022;

Visto il sentito della Regione Lazio di cui alla nota prot. n. R.U. U. 1490270 del 21 dicembre 2023, acquisita al protocollo del Commissario straordinario in data 22 dicembre 2023 al n. RM/4072, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso a seguito della richiesta formulata dal Commissario straordinario con nota prot. n. RM/3394 del 10 novembre 2023, ai sensi del comma 2, dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, con legge n. 91/2022;

Per quanto espresso in premessa e nei considerata, sulla base della documentazione tecnico-illustrativa di cui alla «Relazione illustrativa e allegati - Volume 1 e volume 2», acquisita al prot. n. RM/2556 del 20 settembre 2023 ed allegata al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, relativa all'istruttoria inerente all'«Ipotesi di localizzazione di centri di raccolta ed impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché di impianti di rottamazione» sul territorio di Roma capitale, elaborata dalla società Risorse per Roma S.p.a.;

Attesta la sussistenza, ai fini dell'applicabilità della deroga prevista dall'art. 14, comma 1, lettera *d)*, delle N.T.A. del vigente Piano territoriale paesistico Regione Lazio, del rilevante interesse pubblico all'ipotesi di localizzazione di centri di raccolta e di impianti di trattamento di veicoli fuori uso, nonché impianti di rottamazione, sull'area de «la Barbuta», come meglio individuata nell'elaborato i.2 «Definizione delle aree di intervento su cartografia catastale» allegato del «Volume II - Elaborato tecnico», predisposto dalla società Risorse per Roma S.p.a., da ritenersi prevalente rispetto agli altri interessi pubblici garantiti che dovrebbero essere derogati, e l'inesistenza di alternative localizzative che rispondano, meglio di tale sito, ai requisiti richiesti, come emerso a seguito dell'istruttoria di cui alla documentazione tecnico-illustrativa sviluppata nei più volte richiamati «Volume I - Istruttoria Tecnico-amministrativa» e «Volume II - Elaborato tecnico»;

Dispone:

che Roma capitale - Dipartimento programmazione ed attuazione urbanistica - Direzione pianificazione generale, in relazione all'area cosiddetta «la Barbuta», come meglio individuata nell'elaborato i.2 «Definizione delle aree di intervento su cartografia catastale» allegato «Volume II - Elaborato tecnico», presenti formale istanza al Ministero della cultura - Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio - Servizio V - Tutela del paesaggio per l'espressione del parere preventivo di ammissibilità alla deroga prevista dall'art. 14, comma 1, lettera *d)* delle N.T.A. del Piano territoriale paesistico Regione Lazio.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, con legge n. 91 del 15 luglio 2022, nonché sul sito istituzionale del Commissario straordinario, di cui al seguente *link*: https://commissari.gov.it/giubileo2025

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 9 gennaio 2024

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, nella sezione denominata Normativa, Ordinanze e Disposizioni - Programmazione e gestione dei rifiuti a Roma accedendo al link pubblico: https://ditromacapitale.sharepoint.com/:f:/s/dipciclorifiuti/EjGI_mWA7VxKpYNoZjH4CowBjrdPga4NBXpxehSLXnSTrw

24A00267

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 21 dicembre 2023.

Determinazione dei criteri e delle procedure per il reclutamento, con contratto a tempo determinato di apprendistato, di giovani laureati individuati su base territoriale mediante avvisi pubblicati sul portale InPA.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante norme per il diritto al lavoro dei disabili;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 9, comma 28, che stabilisce i limiti entro cui le amministrazioni dello Stato possono avvalersi di personale a tempo determinato o con convenzioni ovvero con contratti di formazione e collaborazione;

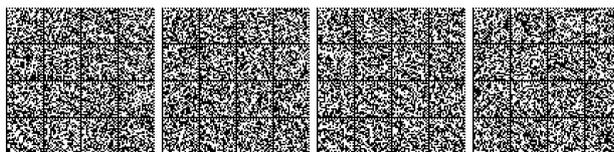
Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche» convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, e, in particolare, l'art. 3-*ter*, comma 1, che demanda ad un decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, adottato di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza unificata, la determinazione dei criteri e delle procedure per il reclutamento, con contratto a tempo determinato di apprendistato, di giovani laureati individuati su base territoriale mediante avvisi pubblicati sul portale InPA;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, recante delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione;

Considerato che, il predetto art. 3-*ter* del citato decreto-legge n. 44 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, demanda all'adottando

decreto interministeriale la determinazione dei contenuti omogenei delle convenzioni non onerose che le amministrazioni dello Stato possono stipulare, fino al 31 dicembre 2026, con le istituzioni universitarie per l'individuazione di studenti di età inferiore a ventiquattro anni, che abbiano concluso gli esami previsti dal piano di studi, da assumere a tempo determinato con contratto di formazione e lavoro, nel limite del 10 per cento delle facoltà assunzionali esercitabili;

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza unificata nella seduta del 20 dicembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le procedure mediante i quali le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono reclutare, fino al 31 dicembre 2026, con contratto a tempo determinato di apprendistato di durata massima di trentasei mesi, giovani laureati individuati su base territoriale.

2. Con il presente decreto sono determinati altresì i contenuti omogenei delle convenzioni non onerose che le amministrazioni di cui al comma 1 possono stipulare, fino al 31 dicembre 2026, con le istituzioni universitarie per l'individuazione di studenti di età inferiore a ventiquattro anni, che abbiano concluso gli esami previsti dal piano di studi, da assumere a tempo determinato con contratto di formazione e lavoro.

3. Alle assunzioni di cui ai commi 1 e 2 si provvede nel limite del 10 per cento delle facoltà assunzionali esercitabili, in relazione ai rispettivi ordinamenti, in deroga alle vigenti previsioni degli articoli 36, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, fatta eccezione per i comuni, le unioni di comuni, le province e le città metropolitane, ai quali è consentito provvedere alle medesime assunzioni nel limite del 20 per cento delle facoltà assunzionali esercitabili.

4. Le procedure di reclutamento si svolgono nel rispetto delle norme vigenti in materia di accesso al pubblico impiego.

Art. 2.

Requisiti per l'ammissione alle prove concorsuali

1. Con appositi avvisi pubblicati sul portale di reclutamento della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica (www.inpa.gov.it) le amministrazioni procedenti stabiliscono i requisiti ai fini dell'ammissione alle prove concorsuali di cui all'art. 3-*ter*, commi 1 e 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, dei soggetti di cui all'art. 1 del presente provvedimento.

Art. 3.

Tipologie delle prove selettive

1. Le procedure concorsuali finalizzate alle assunzioni di cui al presente decreto prevedono l'espletamento di una prova scritta, anche a contenuto teorico-pratico, e di una prova orale.

2. La prova scritta, vertente sulle materie indicate negli avvisi di cui all'art. 2, può consistere nella redazione di uno o più elaborati sintetici e in questionari a risposta multipla.

3. La prova orale è volta ad accertare il possesso dell'insieme delle conoscenze e delle capacità logico-tecniche, comportamentali e attitudinali, nonché la conoscenza di almeno una lingua straniera.

Art. 4.

Territorialità del reclutamento

1. Le procedure selettive di cui all'art. 2 sono bandite dalle amministrazioni sulla base del proprio ambito territoriale.

2. Le amministrazioni procedenti stipulano le convenzioni di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto, prioritariamente con le istituzioni universitarie aventi sede, anche periferica, all'interno del territorio comunale, provinciale e regionale della singola amministrazione, nonché con le università aventi sede nei territori regionali confinanti o limitrofi per le discipline non presenti nell'ambito territoriale di appartenenza.

3. Le disposizioni di cui al comma 2, nel caso di convenzioni stipulate con università telematiche, si applicano tenuto conto del luogo in cui le medesime hanno sede legale.

Art. 5.

Criteri di valutazione dei titoli accademici

1. Nell'ambito delle selezioni di cui all'art. 2 sono oggetto di valutazione i titoli accademici conseguiti dal candidato, compresa la media ponderata dei voti conseguiti nei singoli esami e gli eventuali titoli di specializzazione *post lauream*, nonché le eventuali esperienze professionali documentate.

2. Le amministrazioni individuano negli avvisi di cui all'art. 2 i titoli valutabili e le materie oggetto delle prove d'esame secondo criteri di rilevanza e di attinenza con il profilo messo a concorso, valorizzando il merito, mediante l'attribuzione dei punteggi che tengano conto dell'età anagrafica, della regolarità dello svolgimento del percorso di studi, intesa come coerenza temporale al piano di studi programmato e del voto di laurea, ovvero della media ponderata dei voti conseguiti, anche calcolata solamente su un numero predeterminato di materie qualificanti il percorso di studio, in numero non inferiore a cinque.

3. Costituiscono criteri di valutazione:

a) l'attinenza della tesi di laurea e degli elaborati redatti a conclusione dei percorsi di formazione *post lauream* rispetto ai caratteri e alle funzioni del profilo professionale bandito;

b) la rilevanza e la pertinenza delle esperienze professionali documentate con il profilo da ricoprire, nonché la durata delle medesime, ove attinenti;

c) le competenze in materia di organizzazione e gestione della pubblica amministrazione, acquisite nell'ambito dei percorsi accademici di studi, conclusi o in corso di svolgimento, orientati alle esigenze dell'amministrazione, anche mediante il superamento di esami concernenti materie tecniche.

4. Le amministrazioni procedenti individuano i titoli e le esperienze professionali oggetto di valutazione, tenendo in considerazione le caratteristiche della platea dei destinatari a cui la misura si rivolge.

5. L'amministrazione procedente individua, ai fini della valutazione della media ponderata dei voti, un numero minimo di cinque esami, facenti parte del medesimo percorso di studi, attribuendo un valore incrementale che aumenta, in maniera proporzionale, all'approssimarsi del voto massimo complessivo.

6. In un'ottica di semplificazione delle procedure concorsuali, le amministrazioni possono prevedere un numero massimo di titoli che ciascun candidato può presentare.

7. In ogni caso, i titoli e l'eventuale esperienza professionale non possono concorrere, in misura superiore a un terzo, alla formazione del punteggio finale, ai sensi dell'art. 35-*quater*, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

Bando di concorso e commissione esaminatrice

1. Il bando di concorso è pubblicato sul portale del reclutamento della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica (www.inpa.gov.it).

2. Il bando di concorso può prevedere che il punteggio del titolo di studio richiesto sia aumentato fino al doppio qualora il titolo di studio medesimo sia stato conseguito nei cinque anni antecedenti alla scadenza del termine di presentazione della domanda di partecipazione al concorso, ai sensi dell'art. 3-*ter*, comma 4, del citato decreto-legge n. 44 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74.

3. In un'ottica di valorizzazione del merito, limitatamente alle procedure selettive attivate sulla base delle convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 7, fermo restando quanto disposto dall'art. 5, comma 7, il bando di concorso prevede che la media ponderata dei voti conseguiti negli esami individuati concorre in misura almeno pari a un quarto alla formazione del punteggio finale.

Art. 7.

Convenzioni

1. Le convenzioni di cui all'art. 3-*ter*, comma 2, del decreto-legge n. 44 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, stabiliscono:

a) gli ambiti delle competenze e professionalità che le modalità di reclutamento oggetto del presente decreto si propone di accrescere;

b) il contesto produttivo ed organizzativo all'interno del quale si intendono collocare i soggetti selezionati all'esito della procedura concorsuale;

c) la presenza, in seno alle commissioni esaminatrici, di almeno un docente dell'università stipulante, esperto nelle materie oggetto di concorso;

d) l'attivazione di progetti di formazione universitaria e di corsi professionalizzanti, volti ad agevolare l'accesso al mondo del lavoro pubblico, sulla base delle prospettive dei fabbisogni delle amministrazioni pubbliche convenzionate;

e) la formazione «*on the job*» a favore del personale reclutato con le modalità di cui al presente decreto;

f) la programmazione di seminari a cui partecipano rappresentanti delle amministrazioni convenzionate per la presentazione, agli studenti, delle possibilità occupazionali offerte dalle amministrazioni del territorio;

g) la possibilità, per valorizzare la specificità territoriale delle regioni in cui è vigente il bilinguismo, di richiedere la necessaria conoscenza della lingua straniera prevista.

Art. 8.

Inquadramento e mutamento del rapporto

1. Il personale assunto ai sensi del presente provvedimento è inquadrato nell'area dei funzionari, a livello retributivo iniziale, del comparto funzioni centrali, o nella corrispondente area prevista dall'ordinamento dell'amministrazione procedente.

2. Il personale di cui al comma 1 in possesso dei requisiti generali per l'accesso al pubblico impiego, di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 2023, n. 82, che abbia ricevuto una valutazione positiva del servizio prestato, alla scadenza dei contratti di apprendistato e di formazione e lavoro stipulati, è assunto con contratto di lavoro a tempo indeterminato.

3. Ai fini dell'assunzione di cui al comma 2, la valutazione positiva deve essere accompagnata da una relazione motivata concernente il servizio prestato, le attività svolte e la *performance* conseguita.

Art. 9.

Disposizioni finali

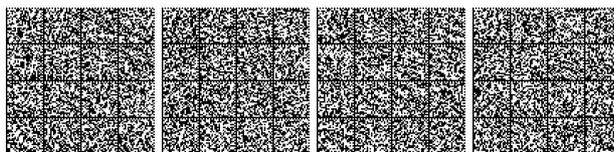
1. Ai fini del presente decreto, non si applicano le disposizioni di cui al Capo V del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

Roma, 21 dicembre 2023

Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Il Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 73

24A00266

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Roctavian». (Determina n. 9/2024).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. C(2022)6194 del 24 agosto 2022 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/22/1668.

Titolare A.I.C.: Biomarin International Limited.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 15 novembre 2022 con la quale la società Biomarin International Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Roctavian» (valoctocogene roxaparvovec);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-4-5 aprile 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la richiesta del consiglio di amministrazione dell'AIFA, nella seduta del 23 novembre 2023, di un approfondimento istruttorio del Comitato prezzi e rimborso;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: «2×10^{13} genomi del vettore/mL soluzione per infusione» 1 flaconcino da 8 ml - A.I.C. n. 050297011/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Roctavian» è indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Roctavian» (valoctocogene roxaparvovec) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «2×10^{13} genomi del vettore/mL soluzione per infusione» 1 flaconcino da 8 ml - A.I.C. n. 050297011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 60.781,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 100.313,38.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguarda come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «"Roctavian" è indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5)», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Roctavian», a base di valoctocogene roxaparvovec per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Roctavian» è indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it/

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Roctavian» (valoctocogene roxaparvovec) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00268

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zeposia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 10/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

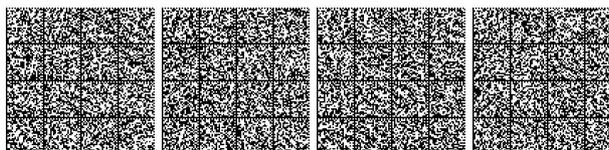
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1015/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 213 del 6 settembre 2021, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Zeposia", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la domanda presentata in data 22 giugno 2022, con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche «"Zeposia" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa (CU) in fase attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un agente biologico» in regime di rimborso del medicinale «Zeposia» (ozanimod);

Vista la PEC del 23 giugno 2022 con la quale AIFA comunica che, nell'ambito della pratica oggetto di istanza, sono ridiscusse le condizioni attualmente vigenti dell'intera molecola e di tutte le indicazioni per il medicinale «Zeposia» (ozanimod);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 4-5 ottobre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Considerando che la società rinuncia alla rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica in domanda e conferma la rimborsabilità della specialità medicinale in oggetto per la sola indicazione «trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di *imaging*»;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ZEPOSIA (ozanimod) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Zeposia» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di *imaging*;

«Zeposia» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa (CU) in fase attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un agente biologico.

Confezioni:

«0,92 mg- capsula rigida- uso orale- blister (PVC/PCTFE/Alluminio)» 28 capsule - A.I.C. n. 048818025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.261,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.081,90;

«0,23 mg + 0,46 mg- capsula rigida- uso orale- blister (PVC/PCTFE/Alluminio)» confezione per l'inizio del trattamento: 7 capsule (4 x 0,23 mg + 3 x 0,46 mg) - A.I.C. n. 048818013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 315,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 520,49.

L'indicazione terapeutica «"Zeposia" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa (CU) in fase attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un agente biologico» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale, per espressa rinuncia da parte della società.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1015/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 213 del 6 settembre 2021 che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

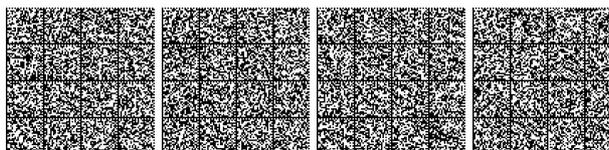
Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione terapeutica «"Zeposia" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di *imaging*»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zeposia» (ozanimod) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «"Zeposia" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di *imaging*»:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL);

per l'indicazione terapeutica «"Zeposia" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa (CU) in fase attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un agente biologico»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialisti in gastroenterologia e medicina interna (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00269

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 11/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003,

n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 862/2020 del 7 agosto 2020 di «Rinegoziazione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012 e dell'art. 48, comma 33-*bis*, del decreto-legge n. 269/2003», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 213 del 27 agosto 2020;

Viste le domande presentate in data 29 ottobre 2021, con la quale la società H. Lundbeck A/S ha chiesto la rinegoziazione dei medicinali «Cipralex» (escitalopram), «Elopram» (citalopram), «Entact» (escitalopram) e «Seropram» (citalopram);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale CIPRALEX (escitalopram) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE - A.I.C. n. 035767654 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,47;

confezione: «compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg» 28 compresse - A.I.C. n. 035767250 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,47.

Il medicinale ELOPRAM (citalopram) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «40 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 15 ml - A.I.C. n. 028681056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,25;

confezione: «20 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 028681017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,92;

confezione: «40 mg compresse rivestite» 14 compresse - A.I.C. n. 028681029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,92.

Il medicinale ENTACT (escitalopram) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE - A.I.C. n. 035768656 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,59;

confezione: «compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg» 28 compresse - A.I.C. n. 035768252 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,59.

Il medicinale SEROPRAM (citalopram) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml - A.I.C. n. 028759049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,25;

confezione: «20 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 028759013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,20;

confezione: «40 mg compresse rivestite» 14 compresse - A.I.C. n. 028759025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,44;

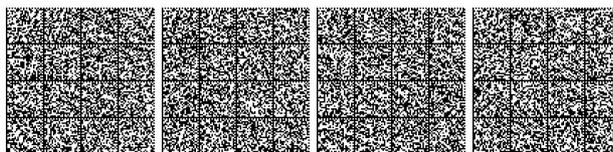
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28,79.

Eliminazione del *pay-back* vigente con riferimento ai farmaci «Ecipralex» (escitalopram), «Elopram» (citalopram), «Entact» (escitalopram) e «Seropram» (citalopram) a partire dal 1° gennaio 2024.

Il *pay-back* vigente sarà valido fino al 31 dicembre 2023 e l'azienda si impegna a ripianare il relativo ammontare.

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, della specialità medicinale «Elopram» (citalopram) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 028681017 e 028681029, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazio-

ni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali «Ecipralex» (escitalopram), «Elopram» (citalopram), «Entact» (escitalopram) e «Seropram» (citalopram) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00270

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Livtencity». (Determina n. 18/2024).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale LIVTENCITY (maribavir) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. C(2024)85 del 5 gennaio 2024 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/22/1672/003.

Titolare A.I.C.: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 30 settembre 2022 con la quale la società Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Livtencity» (maribavir);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 gennaio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 e 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 17 del 24 maggio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale LIVTENCITY (maribavir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione:

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 112 compresse – A.I.C. n. 050317039/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Livtencity» (maribavir) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 112 compresse – A.I.C. n. 050317039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22.160,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36.573,99.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT)», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto

Determinazione integrativa della determina AIFA n. 424 del 13 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 144 del 22 giugno 2023.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Livtencity» (maribavir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo e ematologo (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00271

UNIVERSITÀ DI TRENTO

DECRETO RETTORALE 9 gennaio 2024.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 14 agosto 1982, n. 590, con la quale è istituita l'Università degli studi di Trento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica dell'11 luglio 1980, n. 382, relativo al riordinamento della docenza universitaria, relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica;

Vista la legge 19 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2010), che prevede il passaggio di competenze in materia di Università degli studi di Trento dallo Stato alla Provincia autonoma di Trento;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2011, n. 142, recante «Norme di attuazione dello statuto speciale per la Regione Trentino-Alto Adige recanti delega di funzioni legislative ed amministrative statali alla Provincia di Trento in materia di Università degli studi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* il 23 agosto 2011, n. 195, ed entrato in vigore il 7 settembre 2011;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Trento, emanato con decreto rettorale n. 167 del 23 aprile 2012;

Visto il regolamento generale di Ateneo, emanato con decreto rettorale n. 421 del 1° ottobre 2012 e da ultimo modificato con decreto rettorale n. 195 del 21 febbraio 2022;

Vista la procedura per la modifica dello statuto, avviata nell'autunno del 2022 su iniziativa del senato accademico, che ha costituito allo scopo un gruppo di lavoro istruttorio composto da membri del senato medesimo e della consulta dei direttori, incaricato di redigere una proposta e di acquisire i contributi delle diverse componenti della comunità accademica;

Vista la mozione n. 2/2023 del 15 settembre 2023 del consiglio degli studenti, recante «Proposte e pareri sulla riforma dello statuto»;

Viste le risultanze dell'assemblea di Ateneo dell'11 ottobre 2023, nel corso della quale è stata illustrata la proposta di modifiche allo statuto, esono stati raccolti i contributi delle diverse componenti della comunità accademica;

Vista la delibera del senato accademico del 18 ottobre 2023, con la quale si approva con voto unanime la proposta di modifica dello statuto dell'Università degli studi di Trento;

Acquisito il parere favorevole della consulta dei direttori nella seduta del 24 ottobre 2023;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione e del Senato accademico di data 26 ottobre 2023, riuniti in seduta congiunta presieduta dal rettore, con la quale si approva con voto unanime la proposta di modifica dello statuto dell'Università degli studi di Trento;

Vista la nota prot. 43851 del 27 ottobre 2023, con la quale il rettore invia alla Provincia autonoma di Trento la proposta di modifica dello statuto dell'Università degli studi di Trento per il parere di cui all'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 18 luglio 2011, n. 142;

Vista la nota prot. PAT/0856417 del 17 novembre 2023 (acquisita al protocollo dell'Università di Trento nella medesima data con n. 46933), con la quale la Provincia autonoma di Trento richiede al Ministero dell'università e della ricerca il parere previsto ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 18 luglio 2011, n. 142;

Vista la nota prot. PAT/0965000 del 27 dicembre 2023 (acquisita al protocollo dell'Università di Trento nella medesima data con n. 52172) di trasmissione della delibera n. 2376 del 21 dicembre 2023 della giunta provinciale della Provincia autonoma di Trento, con la quale la provincia esercita con esito positivo il potere di controllo dì legittimità e di merito previsto dall'art. 4, comma 5, del decreto legislativo n. 142 di data 18 luglio 2011, non avendo rilievi di legittimitàe richieste di riesame;

Vista la nota del Ministero dell'università e della ricerca, prot. 233\A, di data 8 gennaio 2024, con la quale si comunica l'assenza di osservazioni alle proposte di modifica dello statuto dell'Università degli studi di Trento;

Tutto ciò premesso;

Decreta:

1. Sono emanate le modifiche allo statuto dell'Università degli studi di Trento secondo il testo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante (allegato n. 1);

2. Il testo statutario richiamato al punto precedente entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data del presente provvedimento.

Trento, 9 gennaio 2024

Il rettore: DEFLORIAN

STATUTO

Indice

Parte I
PRINCIPI E FUNZIONI

Art. 1.
Istituzione e autonomia dell'Università

1. L'Università degli studi di Trento, di seguito denominata Università o Ateneo, è un'istituzione pubblica di ricerca e di alta formazione, che gode di autonomia ai sensi dell'art. 33 della Costituzione. Essa garantisce la libertà di ricerca, di insegnamento e di apprendimento in quanto strumento di sviluppo umano, di affermazione democratica e di dignità sociale. Agisce in piena indipendenza, favorendo il dialogo e il pluralismo delle idee, e nel rispetto del proprio Codice etico.

2. L'Università è parte del sistema universitario statale ed è dotata di una speciale autonomia, assicurata dal D.Lgs. 142/2011, anche in forza della quale essa opera collocandosi attivamente nello Spazio Europeo della Ricerca e dell'Istruzione Superiore.

3. L'Università ha sede in Trento e può istituire sedi decentrate.

4. Il sigillo dell'Università raffigura l'aquila di Trento e l'araba fenice, con la scritta «Athesina Studiorum Universitas». Insieme al logotipo esso forma il marchio dell'Università.

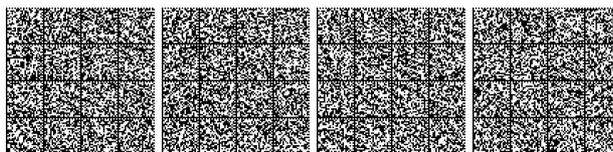
Art. 2.
Finalità e funzioni dell'Università

1. L'Università opera per lo sviluppo e la diffusione delle conoscenze e del sapere critico, pone la ricerca a fondamento della propria offerta formativa, culturale e professionale, promuove l'innovazione e il trasferimento delle conoscenze.

2. Riconosce, nello svolgimento della propria funzione formativa, la centralità delle studentesse e degli studenti.

3. Persegue il miglioramento costante della qualità della ricerca e dell'insegnamento e il rafforzamento della propria dimensione internazionale, ponendosi in rete con qualificati atenei e centri di ricerca italiani e stranieri.

4. Individua un progetto strategico, identificando gli ambiti fondamentali per il proprio profilo distintivo e il proprio posizionamento nazionale e internazionale.

5. Opera le proprie scelte in base ai risultati di appropriati processi di valutazione e pone in atto politiche di attrazione, fondate su merito e competenze, nei confronti dei professori e delle professoresse, dei ricercatori e delle ricercatrici, del personale tecnico-amministrativo e della componente studentesca, sostenendole con adeguate misure di supporto anche alla residenzialità.

6. Collabora con il sistema scolastico favorendo l'orientamento alla scelta universitaria consapevole e la formazione del corpo insegnante.

7. Agevola l'inserimento lavorativo delle sue laureate e dei suoi laureati, delle dottoresse e dei dottori di ricerca, adeguando i propri profili formativi e professionali all'evoluzione del mercato del lavoro e alle esigenze della società; appoggia il coinvolgimento delle *alumnae* e degli *alumni* e delle loro associazioni nelle attività istituzionali dell'Ateneo.

8. Sostiene la circolazione della conoscenza, anche attraverso l'accesso pieno e aperto alla letteratura scientifica, e incentiva il trasferimento dei risultati tecnico-scientifici e la loro valorizzazione tramite iniziative imprenditoriali accademiche.

9. Entra in relazione con il tessuto sociale e produttivo del territorio, anche organizzando specifiche occasioni di confronto con le parti economiche e sociali, mettendo a disposizione le proprie competenze e le proprie infrastrutture di servizio, al fine di promuoverne lo sviluppo e la competitività nazionale e internazionale attraverso l'innovazione e la formazione continua.

10. Conclude, in forza della propria autonomia, accordi e contratti, nonché partecipa ad entità associative o società allo scopo di realizzare iniziative e/o conseguire obiettivi, anche di rilevanza economica, coerenti con le finalità istituzionali della medesima, fermi restando i limiti previsti dalla disciplina vigente.

11. Consolida i propri rapporti con il contesto territoriale convocando, di norma annualmente, una Assemblea pubblica di Ateneo, aperta alla comunità universitaria, alla comunità locale e alle sue rappresentanze e istituzioni, per illustrare ad esse l'attività dell'Ateneo e i suoi riflessi sul territorio, e raccoglierne valutazioni e suggerimenti sugli indirizzi generali.

12. Favorisce la valorizzazione e l'impiego della conoscenza per contribuire allo sviluppo sociale, culturale ed economico della società in rapporto sinergico con gli attori e le comunità di riferimento, locali, nazionali e internazionali. A tal fine favorisce la cooperazione allo sviluppo e la sperimentazione di nuove forme di imprenditorialità in settori ad alto contenuto di innovazione tecnologica o sociale.

13. Promuove azioni volte a favorire la sostenibilità, minimizzare il proprio impatto sull'ambiente e sulle risorse naturali, aumentare l'inclusione e la coesione sociale, ridurre le disuguaglianze e tutelare i diritti fondamentali.

Parte II
ORGANI CENTRALI DI ATENEO

Art. 3.
Organi centrali di Ateneo

1. Il governo dell'Ateneo si basa su un sistema duale fondato sulla distinzione di ruoli tra il Senato accademico, quale organo di indirizzo e governo scientifico-didattico, e il Consiglio di amministrazione, quale organo di indirizzo e governo economico-finanziario, di amministrazione e di controllo rispetto ai risultati attesi.

2. Sono organi centrali di governo di Ateneo:

a) la Rettrice o il Rettore;

b) il Consiglio di amministrazione;

c) il o la Presidente del Consiglio di amministrazione;

d) il Senato accademico.

3. Sono altresì organi centrali di Ateneo:

a) la Consulta di Ateneo;

b) il Consiglio studentesco;

c) la Consulta del Personale Tecnico Amministrativo e del personale Collaboratore ed Esperto Linguistico;

d) la Consulta della componente dottorale e titolari di contratti di ricerca;

e) il Nucleo di valutazione;

f) il Collegio dei Revisori dei conti;

g) la Direttrice o il Direttore generale;

h) il Collegio di disciplina.

Capo primo
LA RETTRICE O IL RETTORE

Art. 4.
Funzione e compiti della Rettrice o del Rettore

1. La Rettrice o il Rettore è responsabile del perseguimento delle finalità dell'Università, assicura unità di indirizzo strategico tra gli organi di governo dell'Ateneo e svolge funzioni di impulso e di coordinamento delle attività scientifiche e didattiche. La Rettrice o il Rettore è la/il rappresentante legale dell'Università.

2. In particolare, la Rettrice o il Rettore:

a) elabora, congiuntamente al Senato accademico, il piano strategico pluriennale di Ateneo, e ne cura e coordina l'attuazione dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione;

b) propone al Consiglio di amministrazione il bilancio preventivo annuale e pluriennale;

c) presenta annualmente al Consiglio di amministrazione gli indirizzi della ricerca scientifica e l'offerta formativa adottati dal Senato accademico;

d) predispone una relazione annuale sullo stato di attuazione del piano strategico di Ateneo e la sottopone al Consiglio di amministrazione contestualmente al bilancio consuntivo;

e) individua quattro professoresse o professori di prima fascia quali componenti del Senato accademico;

f) formula al Consiglio di amministrazione, d'intesa con il/la Presidente, la proposta per la nomina della Direttrice o del Direttore generale;

g) in caso di necessità e urgenza assume, d'intesa con il/la Presidente del Consiglio di amministrazione, i provvedimenti provvisori nelle materie di competenza del Consiglio di amministrazione, presentandoli per la ratifica nella seduta immediatamente successiva;

h) nomina tra i membri del Senato accademico la Prorettrice vicaria o il Prorettore vicario, che la/lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento;

i) esercita ogni attribuzione demandatagli, nonché ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi.

3. La Rettrice o il Rettore dura in carica sei anni e il suo mandato non è rinnovabile.

Art. 5.
Elezione della Rettrice o del Rettore

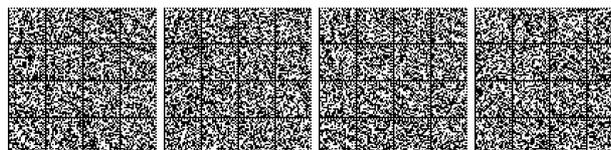
1. La Rettrice o il Rettore è eletta/o fra le professoresse ordinarie e i professori ordinari dell'Università degli studi di Trento o di altra università, in servizio a tempo pieno, o che si impegnino a optare per il tempo pieno qualora elette/i, e che abbiano presentato nei termini la propria candidatura.

2. Il profilo di coloro che hanno presentato la propria candidatura è preventivamente valutato dal Comitato per le candidature a Rettrice/Rettore, composto da tre personalità in possesso dei requisiti di competenza ed esperienza richiesti per la carica di Rettrice o Rettore. I membri del Comitato sono designati uno dal Consiglio di amministrazione, uno dal Senato accademico e uno d'intesa dai predetti organi.

3. In via ordinaria, il/la Presidente del Consiglio di amministrazione provvede alla costituzione del Comitato per le candidature a Rettrice/Rettore almeno sei mesi prima della scadenza del mandato rettorale. Ove la Rettrice o il Rettore cessi per una ragione diversa dalla normale scadenza del mandato, il Comitato è nominato senza indugio, per consentire l'immediato avvio del procedimento elettorale.

4. Il/la Presidente del Consiglio di amministrazione, su proposta del Comitato per le candidature a Rettrice/Rettore, pubblica, con le modalità stabilite dal regolamento generale di Ateneo, un avviso di vacanza nel quale sono indicati i termini per la presentazione delle candidature e i criteri generali ai quali il Comitato per le candidature a Rettrice/Rettore si atterrà nella valutazione.

5. Le candidature devono essere accompagnate dal *curriculum vitae*, dall'elenco delle pubblicazioni e da una proposta di linee generali per il piano strategico di Ateneo.

6. Il Comitato, sulla base dell'elenco delle candidate e dei candidati in possesso dei requisiti di cui al comma 1, formula, secondo i criteri

indicati nell'avviso di cui al comma 4, una valutazione di ciascuna candidatura, anche con riferimento al profilo distintivo dell'Università, con specifico riguardo a:

a) l'esperienza complessiva, in particolare nella conduzione di strutture accademiche complesse e nella partecipazione con responsabilità scientifica a rilevanti progetti di ricerca nazionali e internazionali;

b) il qualificato profilo scientifico riconosciuto in ambito nazionale e internazionale.

7. La valutazione del Comitato viene resa pubblica unitamente all'elenco delle candidate e dei candidati e dei documenti relativi di cui al comma 5.

8. L'elettorato attivo per l'elezione della Rettrice o del Rettore spetta:

a) alle professoresse e ai professori di ruolo, alle ricercatrici e ai ricercatori di ruolo, alle ricercatrici e ai ricercatori in tenure track, ivi compresi le ricercatrici e i ricercatori senior, di cui all'art. 24, comma 3 lett. *b)* della L. 240/2010 nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della L. 79/2022 (di seguito «ricercatrici e ricercatori in tenure track»);

b) alle/ai titolari di contratti di ricerca, ivi compresi le ricercatrici e i ricercatori post doc a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3 lett. *a)* della L. 240/2010, alle/ai titolari di assegni di ricerca di cui all'art. 22 della L. 240/2010 nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della L. 79/2022, alle/ai titolari di contratti di ricerca di cui all'art. 22 della L. 240/2010 nel testo vigente dopo la data di entrata in vigore della L. 79/2022, e ai/alle dottorandi/e di ricerca. I voti esprimibili sono pesati in maniera tale che essi rappresentino il 4% dei voti esprimibili dalle componenti di cui alla lettera *a)* del presente comma. I voti pesati conseguiti da ciascun candidato sono arrotondati all'unità più vicina;

c) al personale dirigente, tecnico-amministrativo, collaboratrici e collaboratori esperti linguistici, con contratto di lavoro subordinato. I voti esprimibili sono pesati in maniera tale che essi rappresentino il 15% dei voti esprimibili dalle componenti di cui alla lettera *a)* del presente comma. I voti pesati conseguiti da ciascun candidato e candidata sono arrotondati all'unità più vicina;

d) alla rappresentanza studentesca eletta nelle strutture accademiche e negli organi che ne prevedono la presenza. I voti esprimibili sono pesati in maniera tale che essi rappresentino l'8% dei voti esprimibili dalle componenti di cui alla lettera *a)* del presente comma.

9. È eletto/a Rettore/Rettrice il/la candidato/a che abbia riportato il voto della maggioranza assoluta dei votanti, calcolata secondo la formula di ponderazione stabilita dal comma precedente, sempre che abbia preso parte alla votazione almeno un terzo degli aventi diritto, calcolato secondo la stessa formula. Ove dopo tre votazioni nessun candidato/a risulti eletto/a, si procede a votazione di ballottaggio tra i/le due candidati/e più votati/e nella terza votazione. La votazione di ballottaggio è valida qualunque sia il numero dei votanti.

10. Il/la Rettore/Rettrice è nominato/a dal Ministro competente. Qualora sia risultato/a eletto/a un professore o una professoressa appartenente ad altro ateneo, la nomina costituisce anche chiamata e concomitante trasferimento nell'organico dell'Università.

11. Il regolamento generale di Ateneo detta le ulteriori norme procedurali necessarie.

Art. 6.

Decadenza del/la Rettore/Rettrice

1. Il/la Rettore/Rettrice decade dal suo incarico qualora il corpo elettorale approvi a maggioranza dei due terzi degli aventi diritto al voto, ponderati ai sensi dell'art. 5, comma 8, una motivata mozione di sfiducia, proposta, a maggioranza dei due terzi dei componenti, dal Consiglio di amministrazione o dalla Consulta di Ateneo.

2. La mozione di sfiducia non può essere proposta prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del mandato rettorale.

3. Approvata la mozione di sfiducia, si procede a nuove elezioni. Nelle more, il Prorettore vicario o la Prorettrice vicaria assume i provvedimenti di carattere urgente e necessario e provvede all'ordinaria amministrazione.

Capo secondo

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Art. 7.

Funzione e competenze del Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione è organo di governo e di programmazione generale dell'Ateneo. Esso sovrintende alla gestione economico-patrimoniale e finanziaria dell'Università.

2. In particolare, il Consiglio di amministrazione:

a) stabilisce i criteri generali e i vincoli finanziari per l'elaborazione del piano strategico pluriennale di Ateneo;

b) approva, su proposta del/la Rettore/Rettrice, il piano strategico pluriennale di Ateneo adottato dal Senato accademico;

c) approva, su proposta del/la Rettore/Rettrice e previo parere del Senato accademico, i bilanci preventivi e consuntivi, esercitando la funzione di controllo sull'utilizzo delle risorse disponibili;

d) valuta, sulla base della relazione annuale del/la Rettore/Rettrice e tenuto conto della relazione annuale del Nucleo di valutazione e del parere del Consiglio studentesco, l'attuazione del piano strategico pluriennale, formulando eventuali indirizzi correttivi;

e) delibera, su proposta del Senato accademico, l'attivazione e la disattivazione delle strutture accademiche;

f) delibera, su proposta del Senato accademico, in materia di contribuzione studentesca e di programmazione dell'accesso ai corsi di studio, in conformità a quanto previsto dall'art. 41, comma 1 lett. *f)*, L. 590/1982;

g) nomina, su proposta del/la Presidente del Consiglio di amministrazione, i/le componenti e il/la Presidente del Nucleo di valutazione;

h) conferisce l'incarico di Direttore/Direttrice generale, su proposta del/la Rettore/Rettrice d'intesa con il/la Presidente, e approva gli indirizzi di gestione e organizzazione;

i) dispone le sanzioni disciplinari superiori alla censura o l'archiviazione dei relativi procedimenti, conformemente al parere vincolante del Collegio di disciplina;

j) esercita in relazione ai Regolamenti le funzioni deliberative o consultive stabilite dall'art. 37.

Art. 8.

Composizione, durata e funzionamento del Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione è nominato dalla Provincia autonoma di Trento, che all'atto della nomina ne sceglie tra i membri il/la Presidente.

2. Il Consiglio di amministrazione è composto da:

a) la Rettrice o il Rettore e il/la Presidente del Consiglio studentesco, quali componenti di diritto;

b) tre membri scelti dalla Provincia autonoma di Trento, previo parere vincolante del Comitato per le nomine a Consigliere/a, di cui all'art. 9, in ordine al possesso, da parte dei/delle candidati/e, dei requisiti di cui al comma 3;

c) tre membri scelti dal predetto Comitato per le nomine a Consigliere/a che li individua, accertando il possesso dei requisiti di cui al comma 3 e valutando il grado di rispondenza del profilo rispetto all'incarico da ricoprire, all'interno di una rosa di nominativi indicata dal Senato accademico in numero pari al doppio dei membri da designare;

d) un membro scelto dal Ministero competente, previo parere vincolante del Comitato per le nomine a Consigliere/a, di cui all'art. 9, in ordine al possesso dei requisiti di cui al comma 3.

3. I membri non di diritto sono scelti, nel rispetto del principio di pari opportunità, tra persone non dipendenti dell'Ateneo, in possesso di elevate doti di professionalità e conoscenza del sistema universitario e della ricerca a livello nazionale e internazionale, con specifica qualificazione scientifica e culturale, nonché adeguata competenza ed esperienza nella direzione di rilevanti strutture di istituzioni o enti, pubblici o privati. I/Le Consiglieri/e di amministrazione agiscono nel solo interesse dell'Università e in modo indipendente rispetto a qualsiasi istanza esterna.

4. Il mandato dei membri non di diritto dura sei anni e non è rinnovabile. I predetti membri devono avere scadenze sfalsate in modo da rinnovare contemporaneamente la carica di due membri ogni due anni.

Ove per qualunque ragione occorra sostituire un/una componente non di diritto, si adotta la medesima procedura utilizzata per la prima costituzione del Consiglio.

5. L'eventuale omissione della designazione da parte del Ministero, o la temporanea vacanza della Presidenza del Consiglio studentesco non impediscono la costituzione e il regolare funzionamento del Consiglio di amministrazione, sulla base del numero dei componenti effettivi.

6. Le delibere del Consiglio di amministrazione sono assunte a maggioranza dei/delle presenti, salvo che siano previste maggioranze particolari; in caso di parità, prevale il voto del/la Presidente.

Art. 9.

Comitato per le nomine a Consigliere/a

1. Il Comitato per le nomine a Consigliere/a è composto da tre membri, individuati d'intesa dalla Provincia autonoma di Trento e dal Senato accademico, tra persone in possesso di comprovata e adeguata competenza professionale ed esperienza in incarichi di carattere scientifico o di amministrazione di strutture complesse, che non si trovino in condizione di conflitto di interessi con l'Università ai sensi del Codice etico di Ateneo.

2. Non possono far parte del Comitato né i/le dipendenti dell'Università, né i/le componenti degli organi e i/le dipendenti della Provincia autonoma di Trento, di suoi enti strumentali o di enti di ricerca costituiti dalla Provincia o disciplinati dalla legge provinciale.

3. Il mandato dei membri del Comitato per le nomine a Consigliere dura sei anni e non è rinnovabile.

4. Il Comitato è nominato con atto della Provincia autonoma di Trento.

Art. 10.

Presidente del Consiglio di amministrazione

1. Il/La Presidente del Consiglio di amministrazione è il/la garante della speciale autonomia di cui gode l'Università.

2. In particolare, il/la Presidente:

a) svolge funzioni di iniziativa e di proposta in relazione alle deliberazioni da sottoporre al Consiglio di amministrazione riguardanti la programmazione e la gestione amministrativo-finanziaria generale dell'Ateneo, nonché di vigilanza sulla loro attuazione;

b) cura, d'intesa con la Rettrice o il Rettore, le iniziative relative agli accordi con altri enti, nazionali e internazionali, aventi carattere istituzionale, gestionale e finanziario;

c) si adopera, di concerto con la Rettrice o il Rettore, per assicurare all'Università le risorse necessarie alla realizzazione del piano strategico di Ateneo;

d) promuove e cura le relazioni dell'Ateneo con il contesto esterno e, in particolare, con le istituzioni del territorio;

e) convoca e presiede il Consiglio di amministrazione, stabilendone altresì l'ordine del giorno, formulato d'intesa con la Rettrice o il Rettore;

f) provvede alla costituzione del Comitato per le candidature a Rettrice/Rettore;

g) convoca, d'intesa con la Rettrice o il Rettore, l'Assemblea pubblica di Ateneo e gli incontri con le espressioni economiche e sociali del territorio.

3. Il/La Presidente è sostituito/a dal/la componente più anziano/a del Consiglio di amministrazione in caso di assenza, impedimento o vacanza della carica.

Capo terzo
IL SENATO ACCADEMICO

Art. 11.

Funzione e competenze del Senato accademico

1. Il Senato accademico è l'organo di governo scientifico e didattico dell'Ateneo. Collabora con la Rettrice o il Rettore nell'azione di indirizzo, programmazione e coordinamento delle attività didattiche e di ricerca dell'Università, nonché, tenuto conto delle proposte delle singole strutture di Ateneo, nella definizione dei piani scientifici e didattici e nella loro attuazione, nell'allocazione delle risorse e nel reclutamento dei professori, delle professoresse, delle ricercatrici e dei ricercatori.

2. In particolare, il Senato accademico:

a) elabora e adotta, su impulso della Rettrice o del Rettore, il piano strategico pluriennale di Ateneo, tenendo conto delle indicazioni contenute nelle proposte di piano strategico delle strutture accademiche, che recepisce in relazione alla loro qualità scientifica e didattica, e Garantendo la coerenza tra obiettivi e risorse disponibili;

b) propone al Consiglio di amministrazione l'attivazione e la disattivazione delle strutture accademiche;

c) delibera in materia di reclutamento del personale docente e ricercatore;

d) approva l'offerta formativa e propone annualmente al Consiglio di amministrazione il numero programmato per le immatricolazioni ai corsi di studio, nonché il sistema della contribuzione studentesca;

e) definisce criteri e modalità di autovalutazione delle attività didattiche e scientifiche delle strutture accademiche; verifica, nel quadro dei processi di monitoraggio e autovalutazione definiti tramite appositi regolamenti, il grado di raggiungimento degli obiettivi didattici e di ricerca stabiliti dal piano strategico di Ateneo e nei piani strategici pluriennali delle strutture accademiche, e i livelli di qualità conseguiti dalle strutture accademiche;

f) verifica, nel quadro dei processi di monitoraggio e autovalutazione definiti tramite appositi regolamenti, il grado di raggiungimento degli obiettivi didattici e di ricerca stabiliti dal piano strategico di Ateneo e nei piani strategici pluriennali delle strutture accademiche, e i livelli di qualità conseguiti dalle strutture accademiche;

g) svolge funzioni di coordinamento e di raccordo fra le strutture accademiche e le diverse componenti della comunità universitaria, anche mediante sedute congiunte con la Consulta di Ateneo;

h) esprime parere sui bilanci preventivi e consuntivi dell'Università;

i) esercita in relazione ai Regolamenti le funzioni propositive, deliberative o consultive secondo quanto stabilito agli art. 25 e 37;

j) approva il Codice etico.

3. Per i fini di cui al comma 2, lett. *c)*, il Senato accademico si avvale del Comitato per il reclutamento e lo sviluppo delle carriere, che definisce i criteri generali a cui le strutture accademiche e le commissioni preposte devono attenersi nella ricerca e valutazione delle candidature esterne e interne, in particolare ai fini della piena valorizzazione dei profili scientifici riconosciuti a livello internazionale, e ne verifica l'applicazione. La composizione e le modalità di funzionamento del Comitato sono disciplinate da specifico regolamento.

Art. 12.

Composizione, durata e funzionamento del Senato accademico

1. Il Senato accademico è costituito con decreto rettorale, ed è composto da:

a) la Rettrice o il Rettore, che lo convoca e lo presiede;

b) cinque professori o professoresse di prima fascia eletti/e dai professori e dalle professoresse di ruolo, dai ricercatori e dalle ricercatrici di ruolo, dai ricercatori e dalle ricercatrici senior, dai ricercatori e dalle ricercatrici in tenure track;

c) quattro professori o professoresse di prima fascia scelti/e dalla Rettrice o dal Rettore, nel rispetto del principio delle pari opportunità e dell'equilibrata rappresentanza delle aree scientifiche;

d) tre rappresentanti della componente studentesca, che restano in carica due anni, rinnovabili una sola volta, e partecipano alle sedute limitatamente alla trattazione delle tematiche relative alla didattica, al diritto allo studio e ai servizi per la componente studentesca.

2. Al fine di assicurare un'equilibrata presenza delle diverse aree scientifiche presenti in Ateneo, i professori e le professoresse candidati/e al Senato accademico sono assegnati/e a tre liste distinte: la prima comprende i/le candidati/e appartenenti all'area tecnico-scientifica, la seconda comprende i/le candidati/e appartenenti all'area delle scienze sociali, umanistiche e giuridiche, la terza comprende i/le candidati/e appartenenti all'area delle scienze della vita. Risultano eletti/e in Senato accademico i/le due candidati/e più votati/e per ciascuna delle prime due aree e il/la candidato/a più votato/a per la terza area. Il sistema elettorale e le modalità di svolgimento delle elezioni sono disciplinati dal regolamento generale di Ateneo.

3. I membri del Senato accademico, di cui al precedente comma 1, lettera *b)* e *c)*, restano in carica per tre anni, fino a un massimo di due mandati consecutivi. Ciascun mandato del Senato accademico si sovrappone al primo o al secondo triennio del mandato rettorale.

4. Le delibere del Senato accademico sono assunte a maggioranza dei presenti, salvo che lo Statuto richieda maggioranze particolari.

Capo quarto
ALTRI ORGANI CENTRALI

Art. 13.
Consulta di Ateneo

1. La Consulta di Ateneo è l'organo di raccordo tra le strutture accademiche e tra queste e il Senato accademico.

2. Ne fanno parte i Direttori e le Direttrici dei Dipartimenti e dei Centri. Essa è presieduta dal Rettore o dalla Rettrice, o da un suo/a delegato/a.

3. La Consulta:

a) con deliberazione esprime pareri e formula proposte per il Senato accademico; il parere della Consulta è obbligatorio sui principali regolamenti, le linee guida e gli atti di programmazione, l'istituzione e modificazione di strutture accademiche e di raccordo, eccetto per le parti attinenti alla distribuzione di risorse;

b) esercita l'iniziativa per la modifica dello Statuto, a maggioranza dei due terzi dei/delle suoi/sue componenti;

c) può proporre la mozione di sfiducia del Rettore o della Rettrice, da sottoporre al corpo elettorale, a maggioranza dei due terzi dei/delle suoi/sue componenti;

d) svolge tutte le funzioni ad essa demandate dal regolamento generale di Ateneo e dagli altri regolamenti.

4. I pareri e le proposte di cui al comma precedente, deliberati dalla Consulta a maggioranza dei due terzi dei/delle componenti, possono essere disattesi dal Senato accademico soltanto con deliberazione motivata.

5. Per la trattazione e deliberazione su tematiche riguardanti l'organizzazione complessiva dei servizi, i relativi regolamenti e le politiche di gestione e sviluppo dell'amministrazione, la composizione è integrata, con diritto di voto, da due rappresentanti della Consulta di cui all'art. 16, individuati come previsto dal medesimo art. 16, comma 5. Per la trattazione e deliberazione su tematiche che li riguardino, la composizione è integrata, con diritto di voto, da due rappresentanti della Consulta della componente dottorale e titolari di contratti di ricerca, individuati come previsto dall'art. 15.

6. Il Regolamento generale di Ateneo prevede che, nei modi ivi stabiliti, si individui, tra i Direttori e le Direttrici, un/una componente avente funzioni di coordinamento; tale componente sarà consultato/a ai fini della determina dell'ordine del giorno delle sedute dell'organo.

Art. 14.
Consiglio studentesco

1. Il Consiglio studentesco è organo di rappresentanza della componente studentesca.

2. Il Consiglio:

a) esprime parere sul piano strategico di Ateneo e sulla relazione annuale della Rettrice o del Rettore sullo stato di attuazione del piano strategico di Ateneo;

b) esprime parere obbligatorio sulla revisione dello Statuto e sul Regolamento generale di Ateneo;

c) può presentare mozioni e proposte agli organi di Ateneo;

d) elabora un rapporto annuale sullo stato e la qualità dell'attività didattica in Ateneo, acquisite le relazioni annuali delle Commissioni paritetiche;

e) designa, ove previsti, i/le rappresentanti della componente studentesca negli organismi di raccordo e consultivi di Ateneo;

f) può richiedere agli organi di governo lo svolgimento di indagini conoscitive in tema di didattica, di diritto allo studio e di servizi per gli/le studenti.

3. Il Consiglio, nominato con decreto rettorale, è composto da:

a) i/le rappresentanti della componente studentesca nel Senato accademico;

b) quindici membri eletti/e nel proprio seno, per la durata di due anni accademici, dai/dalle rappresentanti della componente studentesca nei Consigli delle strutture accademiche;

c) altri/e rappresentanti in organi (interni ed esterni) che prevedano l'elezione diretta da parte della comunità studentesca, fino a un massimo di dieci, così come stabilito dal Regolamento generale d'Ateneo.

4. Il Consiglio elegge tra i/le propri/e componenti il/la Presidente, membro di diritto del Consiglio di amministrazione.

5. Le modalità di elezione e le attività del Consiglio sono disciplinate dal Regolamento generale di Ateneo. Il Consiglio può approvare un proprio regolamento interno, nel rispetto dello Statuto e dei regolamenti di Ateneo.

Art. 15.
La Consulta della componente dottorale e titolari di contratti di ricerca

1. La Consulta della componente dottorale e titolari di contratti di ricerca è l'organo collegiale elettivo di rappresentanza della componente dottorale e dei/lle titolari di contratti di ricerca, di cui all'art. 5, comma 8, lett. *b)*. Esso ha funzioni consultive e di proposta, fatte salve le prerogative del/la Rettore/Rettrice, del/la Direttore/Direttrice generale e degli altri organi istituzionali. Esprime pareri e formula proposte in tema di politiche organizzative, gestionali e formative della componente dottorale e dei/lle titolari di contratti di ricerca.

2. Ne fanno parte un/una rappresentante della componente dottorale per ciascun corso di dottorato con sede amministrativa presso l'Ateneo, e un/una rappresentante dei/lle titolari di contratti di ricerca per ciascun Dipartimento e ciascun Centro. I/Le componenti restano in carica due anni e sono immediatamente rieleggibili per una sola volta.

3. La Consulta elegge tra i propri membri due rappresentanti destinati/e a integrare la Consulta di Ateneo nei casi previsti dall'art. 13, comma 5.

4. Le specifiche funzioni consultive e di proposta, le modalità di elezione dei/lle rappresentanti componenti l'organo, le modalità di organizzazione e di funzionamento sono disciplinate con apposito regolamento.

Art. 16.
La Consulta del Personale Tecnico e Amministrativo e del personale Collaboratore ed Esperto Linguistico

1. La Consulta del Personale Tecnico e Amministrativo e del Personale Collaboratore ed Esperto Linguistico (di seguito «Consulta del PTA e CEL») è l'organo collegiale elettivo di rappresentanza del Personale tecnico e amministrativo e del Personale collaboratore ed esperto linguistico con funzioni consultive e di proposta, salve le prerogative del/la Rettore/Rettrice, del/la Direttore/Direttrice generale e degli altri organi istituzionali, nonché quelle delle rappresentanze sindacali sulle materie a quest'ultime affidate dalla contrattazione collettiva.

2. A tal fine, la Consulta ha facoltà di esprimere pareri in merito a:

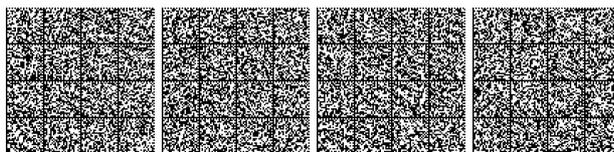
a) documenti strategici e di programmazione, con riferimento alle politiche di gestione e sviluppo del personale tecnico amministrativo e del personale collaboratore ed esperto linguistico;

b) schema generale di organizzazione della struttura tecnico gestionale;

c) politiche riguardanti l'organizzazione del personale tecnico e amministrativo e collaboratore ed esperto linguistico;

d) regolamenti relativi al personale tecnico e amministrativo e collaboratore ed esperto linguistico.

3. La Consulta, inoltre, può formulare proposte in merito al miglioramento delle procedure amministrative, all'innovazione organizzativa degli uffici e delle strutture tecniche e dei servizi, alla formazione e all'aggiornamento del personale.

4. È composta da dodici componenti, eletti/e da tutto il personale, di cui undici in rappresentanza del personale tecnico e amministrativo e un/una rappresentante del personale collaboratore ed esperto linguistico. I/Le componenti restano in carica tre anni e sono immediatamente rieleggibili per una sola volta.

5. La Consulta elegge tra i/le propri/e componenti il/le Presidente, che può chiedere di essere invitato a partecipare, con funzioni consultive e senza diritto di voto, alle riunioni del Consiglio di amministrazione relativamente alle materie di cui ai precedenti commi 2 e 3. Elegge inoltre tra i/le propri/e componenti due rappresentanti destinati/e a integrare la Consulta di Ateneo nei casi previsti dall'art 13, comma 5.

6. Le modalità di organizzazione e di funzionamento sono stabilite da apposito regolamento.

Art. 17.

Nucleo di valutazione

1. Il Nucleo di valutazione verifica in modo continuo e sistematico le prestazioni dell'Ateneo nell'organizzazione, nella ricerca e nell'attività didattica e accerta la qualità complessiva dei processi, contribuendo al miglioramento del sistema interno di autovalutazione e alla promozione del merito.

2. In particolare il Nucleo formula, in piena autonomia, una relazione annuale sull'attuazione del piano strategico e sul conseguimento degli obiettivi programmatici e la sottopone al Consiglio di amministrazione entro maggio di ciascun anno.

3. Il Nucleo svolge, inoltre, le funzioni ad esso assegnate dalla normativa statale e dai regolamenti dell'Ateneo.

4. Il Nucleo è composto da almeno quattro membri di elevata qualificazione professionale nel campo della valutazione della didattica, della ricerca e delle prestazioni organizzative delle pubbliche amministrazioni in maggioranza esterni all'Università, e da uno/una studente.

5. I membri del Nucleo di valutazione, e tra questi il/la Presidente, sono nominati/e dal Consiglio di amministrazione d'intesa con la Rettrice o il Rettore; lo/la studente è nominato/a dal Consiglio studentesco.

6. L'incarico dei membri del Nucleo di valutazione è di quattro anni ed è rinnovabile una sola volta; l'incarico dello/a studente è di due anni ed è rinnovabile una sola volta.

Art. 18.

Collegio dei Revisori dei conti

1. Il Collegio dei Revisori dei conti controlla la gestione contabile-amministrativa dell'Università e vigila sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e delle norme vigenti in materia.

2. Il Collegio è composto da tre membri effettivi e due membri supplenti di comprovata competenza ed esperienza.

3. Un membro effettivo con funzioni di Presidente è designato dalla Provincia autonoma di Trento, un membro effettivo e uno supplente sono designati dal Ministero dell'economia e delle finanze e un membro effettivo e uno supplente sono designati dal Consiglio di amministrazione dell'Università.

4. I membri designati dalla Provincia autonoma di Trento e dal Consiglio di amministrazione devono essere iscritti al Registro dei Revisori contabili.

5. Il Collegio è nominato dal Rettore o dalla Rettrice e dura in carica quattro anni; l'incarico dei membri titolari è rinnovabile per una sola volta.

6. L'incarico di Revisore dei conti non può essere conferito a dipendenti dell'Università.

Art. 19.

Direttore/Direttrice generale

1. Il/La Direttore/Direttrice generale è responsabile, nel quadro degli indirizzi approvati dal Consiglio di amministrazione, della complessiva gestione e organizzazione degli uffici e dei servizi, del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo e delle risorse strumentali.

2. Il/La Direttore/Direttrice generale:

a) coadiuva, nell'ambito delle proprie competenze, il Rettore o la Rettrice e gli altri organi di Ateneo nell'esercizio delle loro funzioni e cura, per la parte di sua responsabilità, l'attuazione delle relative direttive e deliberazioni;

b) propone al Consiglio di amministrazione, d'intesa con il Rettore o la Rettrice, lo schema generale di organizzazione della struttura gestionale e le linee di sviluppo e di incentivazione del merito del personale tecnico-amministrativo, ne definisce il piano attuativo e ne cura la realizzazione;

c) d'intesa con il Rettore o la Rettrice, attribuisce gli incarichi dirigenziali delle strutture gestionali e di servizio, secondo quanto disposto da apposito regolamento;

d) propone al Consiglio di amministrazione, tenuto conto del piano strategico di Ateneo, un piano pluriennale di sviluppo e miglioramento della qualità dei servizi e riferisce annualmente sullo stato della sua attuazione;

e) adotta le misure necessarie ad assicurare un adeguato controllo sulla regolare tenuta della contabilità e sulla corretta redazione del bilancio consuntivo, secondo le modalità stabilite dal regolamento per la finanza e la contabilità di Ateneo.

3. L'incarico di Direttore/Direttrice generale è attribuito dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Rettore o della Rettrice d'intesa con il/la Presidente, a personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale in funzioni dirigenziali. Il/La Direttore/Direttrice generale è individuato/a secondo le modalità stabilite dal regolamento generale di Ateneo.

4. L'incarico ha durata non superiore a cinque anni ed è rinnovabile. Per gravi motivi, il/la Direttore/Direttrice generale può essere sospeso/a o revocato/a prima della scadenza dell'incarico con provvedimento motivato del Consiglio di amministrazione, su proposta del Rettore o della Rettrice d'intesa con il/la Presidente.

5. Il/La Direttore/Direttrice generale partecipa, senza diritto di voto, alle sedute del Consiglio di amministrazione, del Senato accademico e della Consulta di Ateneo, assumendo il ruolo di segretario/a verbalizzante.

6. Il/La Direttore/Direttrice generale designa un/a proprio/a vicario/a, che lo/a sostituisce nelle funzioni in caso di assenza o impedimento.

Art. 20.

Collegio di disciplina

1. Il Collegio di disciplina ha il compito di svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari a carico di professori e professoresse, di ricercatori e ricercatrici che prevedano sanzioni più gravi della censura, e di esprimere un parere da sottoporre al Consiglio di amministrazione.

2. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore o alla Rettrice. Il Consiglio di amministrazione, secondo i tempi e le modalità previsti da apposito Regolamento, dispone la sanzione o l'archiviazione, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di disciplina.

3. Il Collegio è composto da cinque professori o professoresse di ruolo di cui tre ordinari/e, due associati/e e da due ricercatori o ricercatrici. I componenti del Collegio, sono nominati dal Senato accademico, che nomina altresì il/la Presidente tra i professori e le professoresse ordinari/e.

4. Il Collegio di disciplina opera secondo il principio del giudizio fra pari nel rispetto del contraddittorio in composizione limitata al/la Presidente e ai componenti appartenenti alla fascia corrispondente a quella della persona sottoposta ad azione disciplinare.

5. I/Le componenti del Collegio restano in carica quattro anni e l'incarico è rinnovabile una sola volta.

6. Il funzionamento del Collegio e le procedure disciplinari sono stabiliti in un apposito regolamento, approvato dal Senato accademico.

Capo quinto

NORME GENERALI E PARTICOLARI SUGLI ORGANI

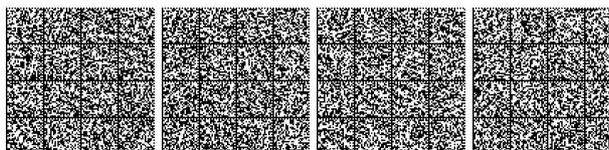
Art. 21.

Incompatibilità

1. Il Rettore e la Rettrice, i Direttori e le Direttrici di struttura accademica, il Direttore e la Direttrice generale, nonché i membri del Consiglio di amministrazione, del Senato accademico, del Nucleo di valutazione e del Collegio dei Revisori dei conti, non possono essere titolari o fare parte di alcun altro dei predetti organi, fatta eccezione per i componenti di diritto ai sensi del presente Statuto.

2. I membri del Consiglio di amministrazione e del Senato accademico non possono ricoprire la carica di Rettore/Rettrice o far parte del Consiglio di amministrazione, del Senato accademico, del Nucleo di valutazione o del Collegio dei Revisori dei conti di altre università italiane.

3. Il Rettore e la Rettrice, i membri del Consiglio di amministrazione e i membri del Senato accademico non possono mantenere o accettare funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valu-

tazione degli atti e delle attività universitarie nei Ministeri competenti, nella Provincia autonoma di Trento e negli organismi di valutazione e controllo sull'attività dell'Ateneo. Essi inoltre non possono mantenere o accettare alcun incarico di natura politica.

4. Eventuali situazioni di incompatibilità, ai sensi dei precedenti commi, devono essere rimosse al più tardi all'atto di accettazione del nuovo incarico. Ove non siano rimosse, il/la Presidente del Consiglio di amministrazione nei riguardi dei membri del Consiglio di amministrazione e del/la Rettore/Rettrice, ovvero il/la Rettore/Rettrice nei confronti del/la Presidente e dei membri dei restanti organi di Ateneo ne ingiungono, a pena di decadenza, la rimozione immediata. In caso di inottemperanza la decadenza è pronunciata dal Consiglio di amministrazione, a maggioranza assoluta.

Art. 22.

Conflitto di interessi

1. Non sono eleggibili o nominabili negli organi di Ateneo coloro che si trovano in condizione di conflitto strutturale di interessi con l'Università ai sensi del Codice etico.

2. Ove il conflitto di interessi venga alla luce dopo l'elezione o la nomina dell'interessato/a, il Consiglio di amministrazione, su proposta del/la Rettore/Rettrice o del/la Presidente, ne pronuncia a maggioranza assoluta la decadenza con effetto retroattivo.

3. Ove il conflitto strutturale di interessi insorga in un momento successivo alla elezione o nomina, l'interessato/a provvede a farlo cessare nel termine di sessanta giorni. Qualora non vi provveda si applica il regime delle incompatibilità ai sensi dell'art. 21 comma 4, secondo periodo.

Art. 23.

Requisiti di nominabilità ed eleggibilità del personale docente

1. Il personale docente può essere titolare di cariche accademiche solo in regime di tempo pieno. I professori e le professoresse a tempo definito che siano nominati/e o eletti/e a una carica accademica optano per il regime a tempo pieno all'atto dell'assunzione dell'incarico.

2. Possono essere nominati/e o eletti/e a una carica accademica i/le docenti che assicurano un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato, prima della data di collocamento a riposo.

Art. 24.

Procedura di conciliazione

1. Ove sia prevista l'intesa tra organi dell'Ateneo, e questa non sia raggiunta, il/la Presidente del Consiglio di amministrazione e il Rettore o la Rettrice definiscono un'ipotesi di composizione delle diverse posizioni che sottopongono all'approvazione degli organi interessati. Ove il dissenso riguardi il/la Presidente del Consiglio di amministrazione e il Rettore o la Rettrice, essi/e possono demandare la decisione alla riunione congiunta del Consiglio di amministrazione e del Senato accademico.

Parte III

ORGANIZZAZIONE DI ATENEO

Art. 25.

Strutture accademiche

1. L'Università, attuando il principio della combinazione integrata di didattica e ricerca, si organizza in strutture dotate di autonomia gestionale che:

a) promuovono, coordinano e gestiscono le attività didattiche e di ricerca, nel rispetto dell'autonomia dei singoli professori, professoresse, ricercatori e ricercatrici;

b) curano i rapporti con soggetti e istituzioni esterne e favoriscono il trasferimento della conoscenza.

2. Le strutture accademiche garantiscono, negli ambiti disciplinari di loro competenza, il servizio didattico connesso all'offerta formativa attivata dall'Ateneo.

3. In ogni struttura accademica responsabile di corsi di studio è istituita una Commissione paritetica composta da almeno quattro docenti e almeno quattro studenti/studentesse. La Commissione paritetica svolge attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica, nonché dell'attività di servizio alla componente studentesca da parte di professori, professoresse, ricercatori e ricercatrici, ed elabora una relazione annuale sullo stato e la qualità dell'attività didattica.

4. I Regolamenti delle strutture accademiche sono predisposti secondo quanto previsto dal Regolamento generale di Ateneo e sono approvati, su proposta dei Consigli delle strutture medesime, dal Senato accademico.

5. L'atto di istituzione della struttura accademica ne riporta la denominazione ufficiale e l'eventuale variante da adottare in ambito internazionale.

Capo primo

I DIPARTIMENTI

Art. 26.

Costituzione dei Dipartimenti

1. Il Dipartimento opera per la realizzazione di obiettivi scientifici e didattici di ampio respiro disciplinare ed è caratterizzato da un adeguato livello di omogeneità di tematiche e metodi adottati.

2. Il Dipartimento, nell'ambito della propria autonomia organizzativa e gestionale, può articolarsi in aree dipartimentali con autonomia di progettazione e di gestione della ricerca. L'organizzazione delle aree dipartimentali è disciplinata nel regolamento del Dipartimento. L'istituzione, la modifica o la disattivazione di un'area dipartimentale è deliberata dal Senato accademico su proposta del Dipartimento interessato.

3. L'istituzione di un Dipartimento è deliberata dal Senato accademico e approvata dal Consiglio di amministrazione, sulla base di un progetto didattico e scientifico proposto da almeno 35 professori o professoresse, nonché ricercatori e ricercatrici di ruolo, ricercatori e ricercatrici senior e ricercatori e ricercatrici in tenure track, che si impegnano a confluire nel costituendo Dipartimento. In ogni Dipartimento sono attivati almeno un corso di laurea di primo e uno di secondo livello, oppure un corso di laurea a ciclo unico; il Dipartimento cura altresì la gestione o la partecipazione ad almeno un corso di dottorato di ricerca.

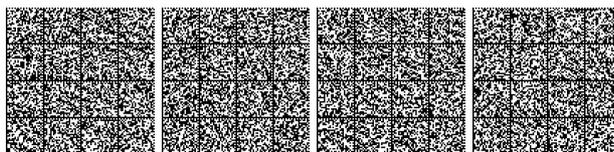
4. In caso di riduzioni dell'organico di un Dipartimento sotto la soglia delle 35 unità, il Senato accademico valuta le iniziative da adottare per assicurare al Dipartimento stesso la possibilità di svolgere adeguatamente i suoi compiti istituzionali didattici e scientifici. Qualora dopo due anni, nonostante l'adozione di tali iniziative, il Senato accademico accerti il perdurare della situazione di inadeguatezza della struttura, ne propone la disattivazione al Consiglio di amministrazione. L'atto di disattivazione prevede le misure da adottare in relazione ai corsi di studio e di dottorato attivi presso il Dipartimento e per il trasferimento dei professori e delle professoresse, dei ricercatori e delle ricercatrici ad altre strutture accademiche di Ateneo.

Art. 27.

Organi dei Dipartimenti

1. Sono organi del Dipartimento il Direttore o la Direttrice, il Consiglio e la Giunta.

2. Il Direttore o la Direttrice coordina le politiche didattiche e scientifiche del Dipartimento e opera per la loro attuazione, ha la rappresentanza del Dipartimento, presiede il Consiglio e la Giunta e cura l'esecuzione delle loro delibere. È eletto/a tra i professori e le professoresse ordinari/e dai componenti del Consiglio, ed è nominato/a con decreto del Rettore o della Rettrice; dura in carica tre anni accademici e può essere rieletto/a consecutivamente una sola volta.

3. Fanno parte del Consiglio i professori e le professoresse, i ricercatori e le ricercatrici di ruolo, ricercatori e ricercatrici senior, i ricercatori e le ricercatrici in tenure track, afferenti al Dipartimento, una rappresentanza della componente studentesca, della componente dottorale, delle ricercatrici e dei ricercatori post-doc, dei/lle assegnisti/e di ricerca e dei/lle titolari di contratti di ricerca e del personale tecnico amministrativo, costituita secondo le modalità definite nel regolamento generale di Ateneo.

4. Il Consiglio:

a) sottopone al Senato accademico una proposta di piano strategico pluriennale di Dipartimento contenente le azioni da svolgere in ambito didattico e di ricerca e nei rapporti con l'esterno, elaborata sulla base dei criteri generali e dei vincoli definiti dal Senato accademico;

b) formula al Senato accademico, coerentemente con il proprio piano strategico pluriennale, le proposte in tema di reclutamento e di sviluppo delle carriere del personale docente e ricercatore;

c) delibera in materia di offerta formativa e programmazione didattica

d) nel quadro dei processi di monitoraggio e autovalutazione definiti tramite appositi regolamenti, monitora e valuta l'attuazione del piano strategico pluriennale del Dipartimento e il progressivo raggiungimento degli obiettivi ivi stabiliti e dei livelli di qualità conseguiti, informando il Senato accademico;

e) esercita le altre funzioni assegnategli dal Regolamento del Dipartimento e delibera su ogni oggetto che il Direttore o la Direttrice sottoponga ad esso.

5. La composizione della Giunta e, ferme le competenze del Consiglio di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 4, le funzioni degli organi del Dipartimento sono disciplinate dal Regolamento del Dipartimento, nel rispetto del Regolamento generale e degli altri regolamenti di Ateneo.

Capo secondo
I CENTRI

Art. 28.
Natura e costituzione dei Centri

1. L'Ateneo può dotarsi di strutture accademiche, denominate Centri, che operino in aree di ricerca, didattica e terza missione non adeguatamente presidiate nelle strutture esistenti, per il raggiungimento di obiettivi innovativi di alto valore scientifico e non conseguibili con pari efficacia all'interno di ciascuna delle strutture esistenti.

2. Per il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 1, presso ogni Centro è attivato, sentiti i Dipartimenti interessati, almeno un corso di laurea di primo o di secondo livello o a ciclo unico. Il Centro cura altresì la gestione o la partecipazione ad almeno un corso di dottorato di ricerca.

3. L'istituzione di un Centro è proposta da uno o più Dipartimenti o, limitatamente alle iniziative in aree scientifiche non omogenee alle strutture accademiche esistenti, dal Rettore o dalla Rettrice. L'istituzione o il rinnovo di un Centro sono deliberati dal Senato accademico e approvati dal Consiglio di amministrazione.

4. I professori, le professoresse, i ricercatori e le ricercatrici che intendano afferire a un Centro presentano una richiesta motivata in base a un qualificato impegno in ambito scientifico o didattico al Senato accademico che delibera, sentito il Centro interessato, che i professori, le professoresse, i ricercatori e le ricercatrici mantengono la doppia afferenza a un Dipartimento e a un Centro. I regolamenti dei Dipartimenti possono, per i/le docenti con doppia afferenza, definire regole e modalità per l'esercizio di voto nei propri organi collegiali. Il Senato può autorizzare transitoriamente il personale docente o ricercatore che non presenti una rilevante contiguità disciplinare con i Dipartimenti esistenti ad afferire in via esclusiva a un Centro.

5. Il Centro ha una durata di sei anni e, previa valutazione dei risultati ottenuti in campo didattico e scientifico, può essere rinnovato. Il rinnovo del Centro è altresì subordinato alla sussistenza delle condizioni che ne avevano permesso l'istituzione.

6. La disattivazione di un Centro è proposta dal Senato accademico e approvata dal Consiglio di amministrazione; l'atto di disattivazione prevede le misure da adottare in relazione ai corsi di studio o di dottorato attivi presso il Centro e per l'assegnazione ad altre strutture accademiche dell'Ateneo dei professori, delle professoresse, dei ricercatori e delle ricercatrici afferenti al Centro in maniera esclusiva.

Art. 29.
Organi dei Centri

1. Sono organi del Centro il Direttore o la Direttrice, il Consiglio e l'eventuale Giunta.

2. Il/La Direttore/Direttrice coordina le politiche didattiche e scientifiche del Centro e opera per la loro attuazione, ha la rappresentanza del Centro, presiede e cura l'esecuzione delle delibere del Consiglio e della Giunta, qualora costituita. Il/La Direttore/Direttrice è designato/a dal Senato accademico tra i professori e le professoresse di prima fascia a tempo pieno; dura in carica tre anni accademici e il suo mandato è rinnovabile.

3. Fanno parte del Consiglio i professori e le professoresse, i ricercatori e le ricercatrici di ruolo, i ricercatori e le ricercatrici senior, i ricercatori e le ricercatrici in tenure track afferenti al Centro, nonché una rappresentanza della componente studentesca, della componente dottorale, delle ricercatrici e dei ricercatori post-doc, dei/lle assegnisti/e di ricerca e dei/lle titolari di contratti di ricerca e del personale tecnico amministrativo, costituita secondo le modalità definite nel regolamento generale di Ateneo.

4. Il Consiglio:

a) sottopone al Senato accademico una proposta di piano strategico pluriennale del Centro contenente le azioni da svolgere in ambito didattico e di ricerca e nei rapporti con l'esterno, elaborata sulla base dei criteri generali e dei vincoli definiti dal Senato accademico. Per i Centri il Senato accademico decide sentiti i Dipartimenti che hanno contribuito alla istituzione del Centro;

b) formula al Senato accademico, coerentemente con il proprio piano strategico pluriennale, le proposte in tema di reclutamento e di sviluppo delle carriere del personale docente e ricercatore. Per i Centri la proposta di chiamata è accompagnata da un parere in merito al profilo scientifico del candidato, espresso dal Dipartimento a cui lo stesso afferirà;

c) delibera in materia di offerta formativa e programmazione didattica;

d) nel quadro dei processi di monitoraggio e autovalutazione definiti tramite appositi regolamenti, monitora e valuta l'attuazione del piano strategico pluriennale del Centro e il progressivo raggiungimento degli obiettivi ivi stabiliti e dei livelli di qualità conseguiti, informando il Senato accademico.

5. Nel caso in cui al Centro non afferiscano almeno tre professori o professoresse di prima fascia, il Senato accademico nomina un Comitato ordinatore, composto da tre professori o professoresse ordinari/e, cui sono attribuite le funzioni del Consiglio. Al Comitato ordinatore sono aggregati i professori, le professoresse, i ricercatori e le ricercatrici afferenti al Centro o successivamente reclutati. Il Comitato cessa dalle proprie funzioni allorché al Centro afferiscano almeno tre professori o professoresse di prima fascia.

6. La composizione della Giunta, qualora costituita, e ferme le competenze del Consiglio di cui alle lett. *a)*, *b)* e *c)* del comma 4, le funzioni degli organi del Centro sono disciplinate dal regolamento del Centro, nel rispetto del Regolamento generale e degli altri regolamenti di Ateneo.

Capo terzo
ALTRE STRUTTURE E ORGANISMI DI ATENEO

Art. 30.
Scuole di dottorato e Scuola di specializzazione

1. L'istituzione di Scuole di dottorato di ricerca e Scuole di specializzazione, proposta da uno o più Dipartimenti o Centri, è deliberata dal Senato accademico e approvata dal Consiglio di amministrazione.

2. L'organizzazione e il funzionamento delle Scuole di dottorato e delle Scuole di specializzazione sono disciplinati da un apposito regolamento.

Art. 31.
Organismi di coordinamento tra le strutture accademiche

1. Al fine di valorizzare approcci multidisciplinari nella didattica e nella ricerca e di rendere più efficace l'organizzazione di attività di comune interesse, il Senato accademico, anche su proposta di Dipartimenti o Centri, può istituire organismi di coordinamento, preposti al collegamento tra le strutture accademiche in relazione a specifici ambiti, in particolare per la gestione di iniziative didattiche e di ricerca comuni e per la condivisione di servizi, infrastrutture e piattaforme tecnologiche. Gli organismi di coordinamento istituiti in ambito didattico ai sensi dell'art. 2, comma 2, lett. *c)*, L. 240/2010, sono regolati dall'art. 32 del presente Statuto.

2. Su proposta del Senato accademico, il Consiglio di amministrazione può attribuire agli organismi di coordinamento di cui al comma 1 del presente articolo la gestione autonoma di risorse commisurate agli obiettivi e alla durata degli stessi, con esclusione di quelle relative al personale dipendente.

3. Ai fini definiti al comma 1 del presente articolo, i Dipartimenti e Centri possono stipulare accordi di collaborazione e coordinamento, approvati con delibera del Senato accademico.

Art. 32.

Strutture di raccordo in ambito didattico

1. Più Dipartimenti o Centri possono proporre al Rettore o alla Rettrice, l'istituzione di Strutture di raccordo con funzioni di coordinamento e razionalizzazione di attività didattiche di comune interesse, compresa la proposta di attivazione o soppressione di corsi di studio, e di gestione dei servizi comuni. L'istituzione della Struttura di raccordo e i regolamenti, che ne regolano il funzionamento nel rispetto delle disposizioni di legge e del presente Statuto, sono deliberati dal Senato accademico e approvati dal Consiglio di amministrazione, previo parere della Consulta di Ateneo.

2. Nei modi definiti con appositi accordi federativi, stipulati ai sensi dell'art. 3, L. 240/2010, le Strutture di raccordo istituite in ambito didattico (o Scuole) di cui al comma precedente possono essere istituite con la partecipazione di strutture accademiche afferenti ad altri Atenei nell'ambito di progetti di collaborazione inter-ateneo di durata pluriennale.

3. Sono Organi delle Strutture di raccordo (o Scuole):

a) il/la Presidente;

b) il Consiglio.

4. Il/La Presidente promuove e coordina le attività didattiche, di valutazione e di assicurazione della qualità della Struttura di raccordo. Convoca e presiede il Consiglio e ne rende esecutive le deliberazioni. Esercita tutte le attribuzioni che gli/le sono conferite dalla legislazione, dallo Statuto e dai Regolamenti dell'Ateneo. Il/la Presidente viene eletto/a dal Consiglio della Struttura di raccordo tra i professori e le professoresse ordinari/e che fanno parte della stessa e che non siano Direttori o Direttrici di Dipartimento o di Centro. Il/La Presidente è nominato/a con Decreto del Rettore o della Rettrice. Il/La Presidente dura in carica tre anni accademici e non può essere eletto/a per più di due mandati consecutivi. Le modalità e i termini per lo svolgimento delle elezioni del/la Presidente sono disciplinate nel regolamento generale di Ateneo.

5. La composizione del Consiglio della struttura di raccordo è disciplinata dal regolamento della struttura e include almeno:

a) Il/la Presidente;

b) i Direttori e le Direttrici dei Dipartimenti e Centri aderenti alla Struttura di raccordo;

c) i Coordinatori e le Coordinatrici dei corsi di studio afferenti alla Struttura di raccordo;

d) una rappresentanza elettiva degli studenti e delle studentesse iscritti/e ai corsi di studio afferenti alla Struttura di raccordo.

6. Il Consiglio esercita funzioni finalizzate allo svolgimento delle attività didattiche e formative; in particolare:

a) su proposta di tutti i Dipartimenti e Centri coinvolti, delibera in materia di programmazione didattica, compresa l'attivazione e soppressione di corsi di studio, nonché di modificazione dei rispettivi ordinamenti e regolamenti;

b) cura la gestione e il coordinamento delle attività didattiche che vengono svolte all'interno dei corsi di studio attivati;

c) esercita tutte le altre attribuzioni che ad essa sono demandate dalle norme della legislazione universitaria e del presente Statuto, dal Regolamento quadro dei Dipartimenti e delle Scuole.

Art. 33.

Scuola di Medicina e Chirurgia

1. Quando la Struttura di raccordo (o Scuola) è volta a realizzare la piena integrazione delle attività assistenziali, formative e di ricerca svolte dall'Università di Trento in ambito medico-sanitario, secondo le modalità e nei limiti concertati dall'Ateneo con la Provincia autonoma di Trento e l'Azienda provinciale per i servizi socio-sanitari mediante convenzione stipulata ai sensi dell'art. 6, comma 13, L. 240/2010, la Struttura di raccordo (di seguito, Scuola di Medicina e Chirurgia) assolve altresì le seguenti funzioni:

a) assicura la continuità e l'unitarietà dei processi formativi dei vari corsi di studio, ivi compresi quelli delle scuole di specializzazione;

b) garantisce l'integrazione delle attività formative con le politiche di programmazione e di attuazione poste in essere dalle strutture del Servizio Sanitario Provinciale;

c) favorisce il confronto e l'integrazione della programmazione universitaria con quella aziendale in materia di personale, risorse finanziarie e attrezzature.

2. Il/La Presidente della Scuola di Medicina e Chirurgia, eletto/a ai sensi dell'art. 32, comma 4, è nominato con decreto del Rettore previa intesa con i Rettori e le Rettrici degli eventuali Atenei confederati e delibera del Senato accademico.

3. Del Consiglio della Scuola di Medicina e Chirurgia, composto secondo quanto stabilito dall'art. 32, comma 5, sono parte anche i Direttori e le Direttrici delle Scuole di Specializzazione afferenti alla Scuola. Nel caso in cui le scuole di specializzazione superino il numero di cinque, i Direttori e le Direttrici individuano tra loro cinque rappresentanti; questi/e ultimi/e restano in carica per tre anni accademici e il loro mandato è rinnovabile una sola volta.

4. In aggiunta alle funzioni definite dal comma 1 del presente articolo, il Consiglio della Scuola di Medicina e Chirurgia assolve altresì le funzioni seguenti:

a) esprime parere sulla programmazione in materia di reclutamento dei Dipartimenti, ai fini di valutarne la coerenza e l'integrazione con la programmazione aziendale;

b) formula proposte all'Azienda Provinciale per i Servizi Socio-Sanitari per quanto attiene l'organizzazione e lo svolgimento delle attività assistenziali ai fini di conseguire la loro migliore integrazione con le esigenze didattiche e scientifiche dell'Università;

c) esprime parere obbligatorio sull'istituzione o soppressione di Unità operative rilevanti per l'attività di ricerca e didattica;

d) esprime parere su tutte le deliberazioni dell'Università attinenti ai rapporti contrattuali e convenzionali con il Servizio sanitario.

Art. 34.

Presidio di assicurazione della qualità di Ateneo

1. Il Presidio di assicurazione della Qualità di Ateneo (PQA) supervisiona lo svolgimento adeguato e uniforme delle procedure di assicurazione della qualità di tutto l'Ateneo, sulla base degli indirizzi degli Organi di governo.

2. Competono al Presidio di assicurazione di qualità:

a) la promozione della cultura della qualità e del miglioramento continuo nell'Ateneo;

b) la consulenza agli Organi di governo dell'Ateneo sulle tematiche di assicurazione della qualità;

c) la proposta di strumenti comuni per l'assicurazione della qualità e di attività formative ai fini della loro applicazione;

d) il supporto alle strutture dell'Ateneo nella gestione dei processi per l'assicurazione della qualità; la sorveglianza e il monitoraggio dei processi di assicurazione della qualità di tutto l'Ateneo.

3. L'organizzazione e il funzionamento del Presidio di qualità sono disciplinati con apposito regolamento.

Art. 35.

Organismi consultivi e di tutela

1. Il regolamento generale di Ateneo può prevedere la costituzione di organismi di consultazione, elettivi e non, che rappresentino interessi, istanze o specifiche categorie.

2. Presso l'Ateneo sono altresì costituiti gli organismi previsti dalla normativa vigente, quale il Comitato Unico di Garanzia ai sensi della L. 183/2010. Il Regolamento generale di Ateneo può prevedere l'istituzione di ulteriori figure o organismi di tutela, quale il Garante studentesco.

3. L'organizzazione e il funzionamento degli organismi di tutela e consultivi sono disciplinati dal regolamento generale di Ateneo.

Capo quarto
AUTONOMIA E PRINCIPI ORGANIZZATIVI

Art. 36.
Autonomia di indirizzo e programmazione

1. Il piano strategico pluriennale definisce, su un orizzonte temporale almeno triennale, gli obiettivi di miglioramento e le priorità dell'Ateneo e individua, in particolare, per ciascuna macro-area scientifica e struttura accademica:

a) l'offerta formativa definita in base agli elementi caratterizzanti la domanda di formazione, con l'indicazione del numero di iscrizioni potenziali stimate e delle caratteristiche specifiche di laureati/e, dottoresse e dottori di ricerca;

b) la focalizzazione degli ambiti di ricerca, considerati sulla base dell'impatto a livello di produzione scientifica, degli investimenti necessari per l'incremento del potenziale di ricerca e della capacità di reperire autonomamente risorse;

c) le politiche di programmazione degli organici, di reclutamento e di sviluppo delle carriere;

d) gli effetti sulla realtà socio-economica del trasferimento delle conoscenze.

Il piano prevede modalità di monitoraggio, valutazione e verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi individuati.

2. Entro un anno dall'inizio del mandato, il Rettore o la Rettrice propone al Consiglio di amministrazione il primo piano strategico pluriennale.

Art. 37.
Autonomia regolamentare

1. Nell'ambito della propria autonomia l'Università, per disciplinare le attività istituzionali volte al conseguimento delle finalità di cui all'art. 2 del presente Statuto, adotta con decreto rettorale i regolamenti interni.

2. Il Regolamento generale di Ateneo, approvato a maggioranza assoluta dal Consiglio di amministrazione su proposta del Senato accademico, previo parere della Consulta di Ateneo e del Consiglio studentesco, disciplina la costituzione, le modalità di elezione, il funzionamento degli organi centrali, le disposizioni generali relative all'organizzazione delle strutture accademiche e degli organismi di raccordo e consultivi, nonché la convocazione e la partecipazione agli organi di Ateneo.

3. Il Regolamento didattico di Ateneo, approvato a maggioranza assoluta dal Senato accademico, disciplina l'ordinamento dei corsi di studio e i principi generali di organizzazione dell'attività didattica.

4. Il Regolamento per la finanza e la contabilità di Ateneo, approvato a maggioranza assoluta dal Consiglio di amministrazione, disciplina i criteri della gestione finanziaria, economica, patrimoniale e dei sistemi di controllo dell'Ateneo. L'Università adotta la contabilità economico-patrimoniale quale sistema contabile di riferimento e gli strumenti di contabilità analitico-gestionale al fine di raggiungere una approfondita conoscenza della struttura dei costi, dei ricavi e delle modalità di impiego delle risorse economiche, finanziarie e patrimoniali dell'Ateneo.

5. I Regolamenti delle strutture accademiche sono approvati a maggioranza assoluta, su proposta dei Consigli di tali strutture, dal Senato accademico.

6. Il Senato accademico approva i Regolamenti in materia di didattica e di ricerca, acquisendo il parere favorevole del Consiglio di amministrazione nel caso in cui le materie trattate abbiano rilevanza finanziaria.

7. Il Consiglio di amministrazione approva i Regolamenti in materia di amministrazione e gestione, previo parere favorevole del Senato accademico per gli aspetti didattici e scientifici.

8. I Regolamenti relativi al personale docente e ricercatore sono approvati dal Consiglio di amministrazione su proposta del Senato accademico e sono ispirati alla valorizzazione di competenze, capacità e impegno, attraverso iniziative volte al riconoscimento dei risultati conseguiti. Il modello di reclutamento di professori, professoresse, ricercatori e ricercatrici è definito dai regolamenti di Ateneo, Garantendo procedure di assunzione aperte, trasparenti e ispirate alle migliori pratiche utilizzate a livello internazionale, che prevedano particolare valorizzazione dell'esperienza internazionale.

9. I Regolamenti relativi al personale dirigente, tecnico-amministrativo e collaboratore esperto linguistico, riguardanti il reclutamento, l'attribuzione degli incarichi dirigenziali e gli istituti innovativi di gestione del rapporto di lavoro, sono approvati dal Consiglio di amministrazione e sono ispirati a un modello basato sul riconoscimento delle responsabilità e del merito, nonché sulla flessibilità organizzativa, avvalendosi anche dell'utilizzo di forme flessibili di rapporto di lavoro e di collaborazione al fine di assicurare un'offerta di servizi di qualità e coerente con le mutabili esigenze dell'Ateneo.

Art. 38.
Organizzazione degli uffici e dei servizi

1. L'organizzazione dell'Università è improntata a modelli di elevata flessibilità gestionale e ispira la propria azione ai principi di pubblicità, trasparenza, semplificazione, efficacia, efficienza ed economicità.

2. Le strutture gestionali e di servizio sono articolate in Direzioni secondo un piano complessivo proposto dal/la Direttore/Direttrice generale, d'intesa con il Rettore o la Rettrice, e approvato dal Consiglio di amministrazione.

3. L'attribuzione degli incarichi dirigenziali è effettuata dal Direttore o dalla Direttrice generale, d'intesa con il Rettore o la Rettrice, nel rispetto di quanto previsto da specifico regolamento di Ateneo.

4. Ai/Alle Dirigenti è affidata la gestione amministrativa, finanziaria e tecnica delle Direzioni; essi/e rispondono dell'utilizzo delle risorse e del raggiungimento degli obiettivi loro assegnati dal/la Direttore/Direttrice generale.

Capo quinto
PARTECIPAZIONE E RELAZIONI CON ALTRI SOGGETTI E ISTITUZIONI

Art. 39.
Adesione a enti esterni

1. Nell'esclusivo interesse del conseguimento dei propri fini istituzionali e obiettivi strategici, l'Università può costituire associazioni, enti, fondazioni, società, consorzi e altri organismi pubblici o privati, nonché assumere partecipazioni all'interno degli stessi, nel rispetto delle direttive approvate dal Consiglio di amministrazione.

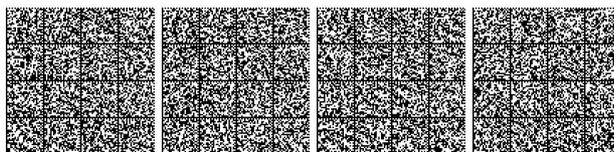
Art. 40.
Spin off e start up accademici

1. Al fine di valorizzare i risultati della ricerca sviluppata in Ateneo, l'Università favorisce la creazione di nuove iniziative imprenditoriali, quali spin off e start up accademici, collegati ai risultati della ricerca universitaria o a progetti innovativi anche studenteschi.

2. Gli spin off e start up accademici formano oggetto di apposita regolamentazione nell'ambito dei Regolamenti in materia di amministrazione e gestione.

Art. 41.
Fondo patrimoniale

1. L'Ateneo può costituire un Fondo patrimoniale, anche dotato di personalità giuridica nelle forme previste dal codice civile, avente lo scopo di assicurare la progressiva autonomia finanziaria dell'Università e di sostenere particolari iniziative innovative.

2. I tipi di beni patrimoniali che possono essere destinati al Fondo, e le modalità di conferimento, sono stabiliti dal Consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico.

Parte IV
COMUNITÀ UNIVERSITARIA

Art. 42.
Comunità universitaria

1. Sono parte della Comunità universitaria:

a) professoresse e professori, ricercatrici e ricercatori, dottorande e dottorandi, assegniste e assegnisti, personale dirigente e tecnico-amministrativo, personale collaboratore esperto linguistico e coloro che collaborano, anche per periodi limitati, al perseguimento delle finalità istituzionali;

b) la comunità studentesca;

c) componenti degli organi centrali dell'Ateneo.

2. L'Università opera per la rimozione degli ostacoli che non consentono ai/alle componenti della comunità universitaria l'eguaglianza delle opportunità. I Regolamenti di Ateneo tengono conto di tale finalità nella disciplina di propria competenza.

Art. 43.
Codice etico

1. L'Università adotta il proprio Codice etico, il quale definisce i comportamenti attesi per tutte le componenti della Comunità universitaria e detta le regole di condotta nell'ambito della Comunità e verso l'esterno. Le norme del Codice etico sono volte ad evitare ogni forma di discriminazione e di abuso, anche in relazione alla proprietà intellettuale, nonché i casi di conflitto di interessi.

2. Esso regola altresì le modalità di accertamento delle violazioni, nel rispetto del principio del contraddittorio e sulla base di una valutazione indipendente, e le sanzioni che possono essere irrogate, fatta salva la possibilità di richiedere l'avvio del procedimento disciplinare; tali sanzioni, disciplinate dal Codice etico nel rispetto dei principi di proporzionalità e tassatività, sono:

a) il richiamo scritto;

b) il richiamo scritto con segnalazione alla Comunità universitaria dell'Ateneo;

c) il richiamo scritto con segnalazione alla Comunità universitaria dell'Ateneo e con esclusione temporanea dall'accesso ai fondi di ricerca di Ateneo.

3. Sulle violazioni al Codice etico, fatto salvo quanto previsto dall'art. 22 e qualora non siano integrati gli estremi di illecito disciplinare, decide il Senato accademico su proposta del Rettore o della Rettrice.

4. Il Codice etico è approvato dal Senato accademico ed emanato con decreto del Rettore o della Rettrice.

Art. 44.
Carta dei diritti e dei doveri degli/delle studenti

1. L'Università adotta una Carta dei diritti e dei doveri degli/delle studenti, volta ad assicurare la piena integrazione della componente studentesca nella comunità universitaria, il rispetto e la tutela dei diritti dello/a studente in ciascuna dimensione e la rimozione di discriminazioni e abusi.

2. La Carta, emanata con decreto rettorale, è approvata dal Senato accademico su proposta del Consiglio studentesco. Sulla sua attuazione vigila il Comitato paritetico di Ateneo per il diritto allo studio.

Art. 45.
Comitato paritetico di Ateneo per il diritto allo studio

1. Il Comitato paritetico di Ateneo per il diritto allo studio:

a) esprime al Senato accademico parere obbligatorio per quanto attiene al sistema di contribuzione studentesca, alle politiche di valorizzazione del merito e alle misure per il diritto allo studio;

b) formula al Senato accademico proposte in tema di mobilità internazionale e di servizi alla comunità studentesca;

c) svolge funzioni di monitoraggio delle iniziative avviate in materia e redige in merito una relazione annuale.

2. Il Comitato è composto da quattro docenti scelti/e dal Rettore o dalla Rettrice, che indica tra di essi/e il/la Presidente, da quattro rappresentanti della componente studentesca e dal/la Direttore/Direttrice generale, o un suo/a delegato/a, che partecipa senza diritto di voto.

3. Il Comitato è nominato dal Rettore o dalla Rettrice e rimane in carica per due anni accademici.

Art. 46.
Diritto allo studio e servizi agli studenti

1. L'Università adotta specifiche misure finalizzate alla piena realizzazione del diritto allo studio, anche con riferimento al sostegno della mobilità internazionale, verificandone periodicamente l'efficacia e promuovendone il miglioramento progressivo.

2. I servizi e gli interventi per il diritto allo studio sono prioritariamente destinati, su base selettiva, agli/alle studenti capaci e meritevoli, con particolare attenzione a coloro che si trovano in condizioni economiche disagiate.

3. L'Università:

a) promuove le iniziative intese a realizzare il proprio carattere residenziale a favore della popolazione studentesca;

b) sostiene le iniziative volte all'orientamento professionale della comunità studentesca e all'inserimento qualificato nel mondo del lavoro di laureati/e, dottoresse e dottori di ricerca;

c) mantiene relazioni significative con *alumnae* e *alumni*, anche valorizzandone il possibile contributo di esperienza per studenti e studentesse iscritti/e;

d) riconosce il valore formativo e civile delle associazioni studentesche.

Art. 47.
Collaborazioni degli studenti e delle studentesse

1. L'Università incentiva le attività di collaborazione a tempo parziale svolte dagli/dalle studenti anche di dottorato al fine di favorirne la più ampia partecipazione alla vita universitaria.

2. L'Ateneo promuove, sulla base di apposito regolamento ed entro il limite di utilizzo massimo orario previsto per i tirocini formativi, forme di collaborazione degli/delle studenti nel supporto ai servizi e alle attività delle strutture accademiche.

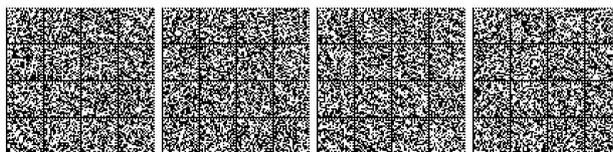
Parte V
DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 48.
Modifiche di Statuto

1. L'iniziativa per la revisione dello Statuto è assunta dal Consiglio di amministrazione o dal Senato accademico a maggioranza assoluta dei componenti, oppure dalla Consulta di Ateneo a maggioranza dei due terzi dei componenti, mediante la presentazione di un progetto redatto in articoli. Ove l'iniziativa per la revisione dello Statuto sia assunta dal Consiglio di amministrazione o dal Senato accademico, la Consulta di Ateneo esprime parere sulla proposta presentata. Il Consiglio studentesco esprime il proprio parere sulla proposta di revisione.

2. La proposta di revisione dello Statuto è approvata, con le modifiche ritenute opportune, dal Consiglio di amministrazione e dal Senato accademico, riuniti in seduta congiunta presieduta dal Rettore o dalla Rettrice, a maggioranza dei due terzi degli aventi diritto al voto.

Art. 49.
Emanazione, pubblicazione ed entrata in vigore dello Statuto

1. Lo Statuto è emanato con decreto rettorale, è pubblicato nel portale internet di Ateneo ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo.

2. Esso è contestualmente inviato ai competenti uffici per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Trentino-Alto Adige /Südtirol.

Art. 50.

Successione degli organi e delle competenze

1. Le disposizioni in tema di composizione del Senato accademico entrano in vigore con il nuovo mandato rettorale.

2. Ferma restando la durata del mandato dei membri del Senato accademico in carica all'entrata in vigore del presente Statuto, i senatori e le senatrici eletti/e nella successiva elezione avranno un mandato di durata pari al periodo residuo dell'incarico rettorale; il suddetto mandato non sarà computato ai fini del calcolo del limite dei mandati.

3. La Consulta dei Direttori diventa Consulta di Ateneo, ed è integrata secondo le disposizioni di cui all'art. 13, comma 5, non appena costituiti gli organi di cui agli articoli 15 e 16.

4. Il Consiglio degli Studenti viene rinominato Consiglio studentesco e resta in carica fino al termine del suo mandato, integrato dalle componenti di cui all'art. 14.

5. Il Nucleo di valutazione resta in carica fino al termine del suo mandato, ed è integrato da un/a rappresentante nominato/a dal Consiglio studentesco; quest'ultimo/a resta in carica fino alla costituzione del nuovo Consiglio studentesco; il suddetto mandato non sarà computato ai fini del calcolo del limite dei mandati.

24A00131

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gemcitabina cloridrato, «Gemcitabina Sun Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 13/2024 del 5 gennaio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GEMCITABINA SUN PHARMA è modificata a seguito della procedura europea NL/H/3313/II/008/G, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): *grouping* di tipo II, B.II.e.5.c x 2, con conseguente immissione in commercio del medicinale nelle confezioni di seguito indicate:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca sterile in plastica da 130 ml - A.I.C. 044167221 - base 10 1B3W1P - base 32;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca sterile in plastica da 150 ml - A.I.C. 044167233 - base 10 1B3W21 - base 32;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 130 ml - A.I.C. 044167245 - base 10 1B3W2F - base 32;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 150 ml - A.I.C. 044167258 - base 10 1B3W2U - base 32;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche sterili in plastica da 130 ml - A.I.C. 044167260 - base 10 1B3W2W - base 32;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche sterili in plastica da 150 ml - A.I.C. 044167272 - base 10 1B3W38 - base 32.

Principio attivo: gemcitabina cloroidrato.

Si autorizza, inoltre, la contestuale modifica dei testi, limitatamente ai paragrafi sotto riportati, per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

riassunto delle caratteristiche del prodotto:

paragrafo 2 modificato come segue:

ogni sacca per infusione da 130 ml contiene 1300 mg di gemcitabina (come cloridrato). Un ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di gemcitabina;

eccipiente con effetti noti:

ogni sacca per infusione da 130 ml contiene 594,65 mg di sodio. Un ml di soluzione per infusione contiene 4,575 mg di sodio;

ogni sacca per infusione da 150 ml contiene 1500 mg di gemcitabina (come cloridrato). Un ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di gemcitabina;

eccipiente con effetti noti:

ogni sacca per infusione da 150 ml contiene 686,25 mg di sodio. Un ml di soluzione per infusione contiene 4,575 mg di sodio;

paragrafo 4.2 modificato come segue:

le sacche per infusione di «Gemcitabina Sun Pharma» 10 mg/ml soluzione per infusione permettono la somministrazione di... 130 ml... 150 ml... di soluzione (equivalente a...1300 mg... 1500 mg..., rispettivamente);

paragrafo 4.4 modificato come segue:

«Gemcitabina Sun Pharma» contiene 594,65 mg (25,87 mmol) di sodio per sacca per infusione da 130 ml. Ciò deve essere tenuto in considerazione da pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;

«Gemcitabina Sun Pharma» contiene 686,25 mg (29,85 mmol) di sodio per sacca per infusione da 150 ml. Ciò deve essere tenuto in considerazione da pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;

paragrafo 6.5 modificato come segue:

«Gemcitabina Sun Pharma» soluzione per infusione è confezionata in scatole di cartone ciascuna contenente 1, 5 o 10 sacche per infusione monouso da... 130 ml... 150 ml... rispettivamente.

Foglio illustrativo:

paragrafo 2 modificato come segue:

questo medicinale contiene 594,65 mg (25,87 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ogni sacca per infusione da 130 ml. Questo equivale a 29,7% dell'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto;

questo medicinale contiene 686,25 mg (29,85 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ogni sacca per infusione da 150 ml. Questo equivale a 34,3% dell'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto;

paragrafo 6 modificato come segue:

ogni sacca per infusione da 130 ml contiene 1300 mg di gemcitabina (come cloridrato);

ogni sacca per infusione da 150 ml contiene 1500 mg di gemcitabina (come cloridrato);

«Gemcitabina Sun Pharma» soluzione per infusione è confezionata in scatole di cartone ciascuna contenente 1, 5 o 10 sacche per infusione monouso da... 130 ml ... 150 ml... rispettivamente;

questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

(...)

Paesi Bassi: «Gemcitabine SUN»...1300../1500...mg *oplossing voor infusie;*

(...)

Irlanda del nord: «Gemcitabine» 10 mg/ml *solution for infusion.*

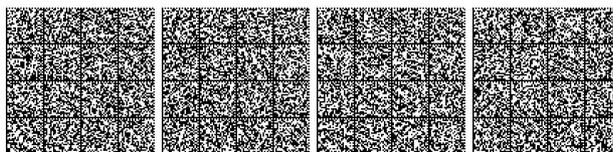
Etichettatura (Confezionamento secondario)

Paragrafo 2 modificato come segue:

ogni sacca per infusione da 130 ml contiene 1300 mg di «gemcitabina» (come cloridrato);

un ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di «gemcitabina»;

ogni sacca per infusione da 150 ml contiene 1500 mg di «gemcitabina» (come cloridrato);

un ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di «gemcitabina».

Paragrafo 4 modificato come segue:

una sacca monodose (1300 mg/130 ml);

una sacca monodose (1500 mg/150 ml);

cinque sacche monodose (1300 mg/130 ml);

dieci sacche monodose (1300 mg/130 ml);

cinque sacche monodose (1400 mg/140 ml);

dieci sacche monodose (1400 mg/140 ml);

cinque sacche monodose (1500 mg/150 ml);

dieci sacche monodose (1500 mg/150 ml).

Etichettatura (Confezionamento primario)

Paragrafo 2 modificato come segue:

ogni sacca per infusione da 130 ml contiene 1300 mg di gemcitabina (come cloridrato);

un ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di gemcitabina;

ogni sacca per infusione da 150 ml contiene 1500 mg di gemcitabina (come cloridrato);

un ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di gemcitabina.

Paragrafo 4 modificato come segue:

una sacca monodose (1300 mg/130 ml);

una sacca monodose (1500 mg/150 ml).

Codice pratica: VC2/2022/280.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Hoofddorp, Polarisavenue 87, 2132 JH, Paesi Bassi (NL).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale, di cui all'art. 1, devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data della notifica della presente determina, relativi alle confezioni già autorizzate di cui all'art. 1, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00136

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Ditropan».

Estratto determina AAM/PPA n. 783/2023 del 1° dicembre 2023

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II B.II.b.1.z sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito-altra variazione;

le modifiche sotto riportate sono collegate alla modifica del sito di produzione con aggiunta di Fidelio Healthcare Limburg GmbH come nuovo produttore e come conseguenza dei diversi macchinari utilizzati:

aggiunta di Fidelio Healthcare Limburg GmbH come sito di produzione del *bulk* di compresse;

modifica dei parametri di dispersione e lubrificazione;

modifica dei parametri di setacciatura per il calcio stearato;

eliminazione della fase di setacciatura per la miscela senza calcio stearato;

sostituzione dell'attuale comprimitrice con la comprimitrice utilizzata presso il sito Fidelio Healthcare Limburg GmbH Modifica della velocità di compressione;

modifica della dimensione del contenitore per il trasferimento del *bulk*;

sostituzione del metodo per il *test* di identificazione mediante TLC;

sostituzione del metodo di identificazione ed analisi mediante HPLC (prodotti di degradazione e dissoluzione);

modifica delle dimensioni del contenitore secondario (*carton size*: 66x22x125 mm › 66x25x125 *mm)*;

modifica delle condizioni di conservazione grazie a nuovi studi di stabilità (vedi variazione IB no B.II.f.1.d *sottobelow*);

tipo IA B.II.b.1.a sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito di confezionamento secondario;

aggiunta di Fidelio Healthcare Limburg GmbH come nuovo sito di confezionamento secondario;

tipo IA B.II.b.1.b sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito di confezionamento primario;

aggiunta di Fidelio Healthcare Limburg GmbH come nuovo sito di confezionamento primario;

tipo IA B.II.b.2.c.2 modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove;

aggiunta di Fidelio Healthcare Limburg GmbH come sito responsabile del rilascio dei lotti, inclusi i controlli/analisi;

tipo IA B.II.d.1.a modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

restringimento del limite di specifica «*Water content*» da max. 5% a max. 3% nelle specifiche del prodotto finito;

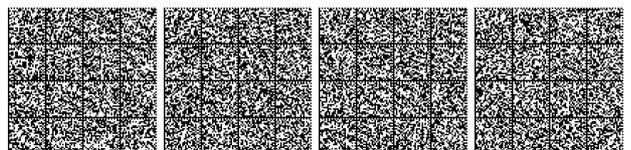
tipo IB B.II.d.1.c modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

aggiunta del parametro «*Impurity D*» alle specifiche di rilascio del prodotto finito;

tipo IA B.II.d.1.i modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto);

aggiunta della specifica «*Uniformity of dosage units*» secondo la monografia di Ph. Eur. 2.9.40 per sostituire le precedenti specifiche Ph. Eur. 2.9.5 (*Uniformity of mass of single-dose preparations*) e Ph. Eur. 2.9.6 (*Uniformity of content of single-dose preparations*);

tipo IA B.II.e.1.a.1 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - forme farmaceutiche solide;

modifica del foglio usato per la blisteratura passando a un foglio PVC (opaco);

tipo IB B.II.f.1.d modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito;

modifica delle condizioni di conservazione: «Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C» sulla base dei nuovi studi di stabilità. Sono modificati di conseguenza gli stampati al paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ai paragrafi 5 e 6 del foglio illustrativo e al paragrafo 9 delle etichette.

Relativamente al medicinale DITROPAN A.I.C. n. 025190, per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio: - A.I.C.: 025190012 - «5 mg compresse» 30 compresse.

Codice pratica: VN2/2022/264.

Codice di procedura europea: SE/H/xxxx/WS/589.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489, Greifswald - Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A00137

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di «Salmeterolo xinafoato e fluticasone propionato» «Salmeterolo e fluticasone Docgen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 296 del 29 dicembre 2023

Procedura europea n. SE/H/1891/001-003/E/002.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SALMETEROLO E FLUTICASONE DOCGEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 Milano, Italia.

Confezioni:

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876010 (in base 10) 1JJMMB (in base 32);

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 2 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876022 (in base 10) 1JJMMQ (in base 32);

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 3 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876034 (in base 10) 1JJMN2 (in base 32);

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 10 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876046 (in base 10) 1JJMNG (in base 32);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876059 (in base 10) 1JJMNV (in base 32);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 2 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876061 (in base 10) 1JJMNX (in base 32);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 3 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876073 (in base 10) 1JJMP9 (in base 32);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 10 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876085 (in base 10) 1JJMPP (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876097 (in base 10) 1JJMQ1 (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 2 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876109 (in base 10) 1JJMQF (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 3 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876111 (in base 10) 1JJMQH (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 10 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876123 (in base 10) 1JJMQV (in base 32).

Principi attivi: salmeterolo xinafoato e fluticasone propionato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Oy Medfiles, Ltd. Volttikatu 5, Volttikatu 8 Kuopio, 70700 - Finlandia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 3 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876034 (in base 10) 1JJMN2 (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 3 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876073 (in base 10) 1JJMP9 (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 3 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876111 (in base 10) 1JJMQH (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876010 (in base 10) 1JJMMB (in base 32);

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 2 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876022 (in base 10) 1JJMMQ (in base 32);

«50 microgrammi/100 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 10 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876046 (in base 10) 1JJMNG (in base 32);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876059 (in base 10) 1JJMNV (in base 32);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 2 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876061 (in base 10) 1JJMNX (in base 32);

«50 microgrammi/250 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 10 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876085 (in base 10) 1JJMPP (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876097 (in base 10) 1JJMQ1 (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 2 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876109 (in base 10) 1JJMQF (in base 32);

«50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione, pre-dosata» 10 inalatori da 60 dosi in blister opa/pvc/al-petp/carta/pvc - A.I.C. n. 050876123 (in base 10) 1JJMQV (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 dicembre 2024, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00161

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ferro e acido folico, «Totylem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 298 del 29 dicembre 2023

Procedura europea n. DE/H/6344/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TOTYLEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Società Laboratoire Innotech International, con sede legale e domicilio fiscale in Avenue Aristide Briand n. 22 - 94110 Arcueil, Francia

Confezione:

«60 mg/0,4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048024018 (in base 10) 1FTLGL (in base 32);

Principi attivi: ferro e acido folico

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Innothera Chouzy

Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse

41150 Valloire-Sur-Cisse, Francia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 luglio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano a base di ciclosporina «Sandimmun» e «Sandimmun Neoral».

Estratto determina AAM/PPA n. 818/2023 del 21 dicembre 2023

Codice pratica: VC2/2022/453.

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/1171.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato membro di riferimento (Germania): tipo II - C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali SANDIMMUN nelle confezioni:

A.I.C. n. 025306010 - «100 mg/ml soluzione orale» flacone 50 ml + 2 siringhe;

A.I.C. n. 025306022 - «50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 025306034 - «25 mg capsule molli» 50 capsule;

A.I.C. n. 025306046 - «50 mg capsule molli» 50 capsule;

A.I.C. n. 025306059 - «100 mg capsule molli» 30 capsule,

e SANDIMMUN NEORAL nelle confezioni:

A.I.C. n. 029453014 - «25 mg capsule molli» 50 capsule;

A.I.C. n. 029453026 - «50 mg capsule molli» 50 capsule

A.I.C. n. 029453038 - «100 mg capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. n. 029453040 - «100 mg/ml soluzione orale» flacone da 50 ml + 2 siringhe;

A.I.C. n. 029453053 - «10 mg capsule molli» 50 capsule.

Titolare: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo 43 - 20154 Milano, codice fiscale 07195130153.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00227

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Polpharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 35/2024 del 12 gennaio 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RIVAROXABAN POLPHARMA, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408201 (base 10) 1D88J9 (base 32);

principio attivo: rivaroxaban;

titolare A.I.C.: Zaklady Farmaceutyczne Polpharma SA, con sede legale e domicilio fiscale in Ul. Pelplinska 19, 83=200, Starogard Gdanski, Polonia;

procedura europea: PL/H/0524/002/IB/005;

codice pratica: C1B/2023/2213.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00228

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo / pseudoefedrina cloridrato / triprolidina cloridrato, «Actigrip».

Estratto determina AAM/PPA n. 37/2024 del 12 gennaio 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ACTIGRIP:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, in linea all'ultimo *Company Core Data Sheet* (CCDS), al fine di implementare le informazioni associate al rischio di PRES/RCVS correlato alla pseudoefedrina. Modifiche minori di tipo editoriale e adeguamento al QRD, versione corrente.

Confezioni A.I.C. n.:

024823066 - «2,5 mg/60 mg/300 mg compresse» 12 compresse in blister AL/Pvc/Pvdc;

024823080 - «2,5 mg/60 mg/500 mg compresse» 12 compresse in blister AL/Pvc/Pvdc.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a., codice fiscale 00407560580, con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, Km 23,500, 00071 - Pomezia (RM), Italia.

Codice pratica: VN2/2023/114.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00229

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triprolidina cloridrato / pseudoefedrina cloridrato / destrometorfano bromidrato, «Actifed Composto».

Estratto determina AAM/PPA n. 39/2024 del 12 gennaio 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ACTIFED COMPOSTO:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, paragrafi 4.4, 4.7 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, in linea all'ultimo *Company Core Data Sheet* (CCDS), al fine di implementare le informazioni associate al rischio di PRES/RCVS correlato alla pseudoefedrina. Modifiche minori di tipo editoriale e adeguamento al QRD, versione corrente.

Confezione A.I.C. n. 021102037 - «Sciroppo» flacone 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a., codice fiscale 00407560580, con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, km 23,500, 00071 - Pomezia (RM), Italia.

Codice pratica: VN2/2023/115.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00230

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determina IP n. 8 del 10 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN FORTE GEL 2%, 1 tub x 100 g dalla Romania con numero di autorizzazione 13380/2020/22, intestato alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.r.l. Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Bucureşti, Romania e prodotto da Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & CO. KG Barthstrasse 4, Muenchen, Bayern, 80339, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g in ldpe/al/miscela di lldpe-hdpe - additivo antibloccaggio.

Codice A.I.C.: 037117088 (in base 10) 13DR50 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico;

eccipienti: butilidrossitoluene, carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Aggiungere al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

5. Come conservare Voltaren Emulgel.

Conservare a temperatura inferiore ai 30° C nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g in ldpe/al/miscela di lldpe-hdpe-additivo antibloccaggio.

Codice A.I.C.: 037117088.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g in ldpe/al/miscela di lldpe-hdpe-additivo antibloccaggio.

Codice A.I.C.: 037117088.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00236

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium».

Estratto determina IP n. 9 del 10 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 MG KEMÉNY KAPSZULA 20 U.P. dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-2221/02, intestato alla società Johnson & Johnson Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14 Ungheria e prodotto da Janssen-Cilag *b)* Address: Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/al.

Codice A.I.C.: 039499037 (in base 10) 15PF8X (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg;

eccipienti: stearato di magnesio, talco, amido di mais, lattosio monoidrato;

capsula rigida: ossido di ferro giallo (E172), indaco carminio (E132), eritrosina (E127), ossido di ferro nero (E172), biossido di titanio (E171), gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio Di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/al.

Codice A.I.C.: 039499037.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/al.

Codice A.I.C.: 039499037.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00237

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoloft».

Estratto determina IP n. 10 del 10 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOLOFT, 100 MG, TABLETKI POWLEKANE 28 U.P. dalla Polonia con numero di autorizzazione 7532, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan denIJssel Netherlands e prodotto da Haupt Pharma Latina S.r.l., Strada Statale 156 Km. 47,600, 04100 Borgo San Michele-Latina, Italy, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: ZOLOFT «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pvc.

Codice A.I.C.: 050824034 (in base 10) 1JH0V2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: sertralina cloridrato equivalente a 100 mg di sertralina;

eccipienti: calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato (E572), ipromellosa 2910/3 mPas (E464), ipromellosa 2910/6 mPas (E464), titanio biossido (E171), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000 (E1521) e polisorbato 80 (E433).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO;

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio Di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOLOFT «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pvc.

Codice A.I.C.: 050824034.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOLOFT «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pvc.

Codice A.I.C.: 050824034.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00238

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Approvazione della determinazione n. 334/2023, avente ad oggetto l'adozione del regolamento recante la procedura di certificazione delle piattaforme di approvvigionamento digitale ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

Sul sito dell'Agenzia per l'italia digitale al link https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123767_725_1.html, è pubblicata la determinazione n. 334/2023, del 27 dicembre 2023 avente ad oggetto «Adozione del "Regolamento recante la procedura di certificazione delle piattaforme di approvvigionamento digitale ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"».

24A00185

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 2 dell'8 gennaio 2024 agli atti dell'ufficio.

I due punzoni in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla CCIAA di Verona sono stati ritirati e deformati.

Marchio orafo	Impresa	Sede
VR 184	Ferrari Cristina	via Marconi 27/C - Verona

24A00240

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Comunicato di rettifica relativo all'elenco di notai dispensandi per limiti di età.

Con d.d. 17 gennaio 2024, il d.d. 8 novembre 2023, con il quale è stata disposta la dispensa per limite di età, con decorrenza dal 25 gennaio 2024, del notaio Borrelli Emiddio, è corretto nella parte dispositiva relativamente al nome anagrafico del notaio indicando «Emiddio Borrelli», anziché «Emiddio Antonio Borrelli», come erroneamente riportato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 novembre 2023, n. 270.

24A00343

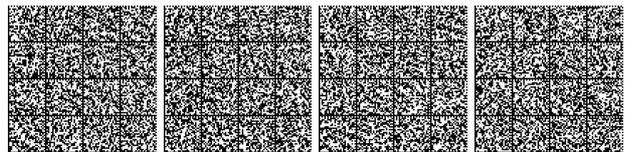
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione della riduzione dei contributi previdenziali ed assistenziali in favore dei datori di lavoro del settore edile, per l'anno 2023.

Con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, in data 13 dicembre 2023, è stata determinata la riduzione dei contributi previdenziali ed assistenziali in favore dei datori di lavoro del settore edile, ai sensi dell'art. 29, commi 2 e 5, del decreto-legge n. 244/1995, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 341/1995, per l'anno 2023. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it sezione «pubblicità legale».

24A00239

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-017) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.